

## COMUNICAT DE PRESĂ

EMA, 18 noiembrie 2011

### **Agenția Europeană a Medicamentului confirmă caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc pentru medicamentele antitusive care conțin folcodin**

Nu există dovezi solide de sensibilizare încrucișată între folcodin și blocantele neuromusculare folosite în cursul intervențiilor chirurgicale

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a confirmat că beneficiile medicamentelor antitusive care conțin folcodin depășesc riscurile acestora și că ele trebuie să rămână disponibile în continuare pentru tratamentul tusei neproductive (uscate) la copii și adulți.

Pacienții care iau medicamente care conțin folcodin își pot continua tratamentul și sunt încurajați să-și contacteze medicul sau farmacistul în cazul în care au întrebări legate de acestea.

Evaluarea medicamentelor care conțin folcodin a fost inițiată din cauza temerilor legate de existența unei sensibilizări încrucișate între folcodin și blocantele neuromusculare. Exista suspiciunea conform căreia, la rândul său, acest lucru putea conduce la reacții anafilactice la unii pacienți cărora li s-au administrat blocante neuromusculare în cursul intervențiilor chirurgicale de urgență și care luaseră anterior antitusive care conțin folcodin. Aceste temeri au fost declanșate de un studiu clinic din care reieșea că reducerea consumului de folcodin ca urmare a retragerii acestuia de pe piață în Suedia și Norvegia a fost asociată cu o scădere a raportării de reacții anafilactice la blocante neuromusculare în cele două țări.

După o reevaluare amănunțită a tuturor datelor disponibile privind siguranța și eficacitatea antitusivelor care conțin folcodin, Comitetul nu a găsit nicio dovadă fermă în susținerea ipotezei de sensibilizare încrucișată între folcodin și blocantele neuromusculare și niciun risc consecutiv crescut de reacții anafilactice în cursul intervențiilor chirurgicale. Comitetul a remarcat totodată

faptul că medicamentele care conțin folcodin sunt disponibile pentru tratamentul tusei neproductive în UE de zeci de ani și că datele existente confirmă caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc al acestor medicamente. Prin urmare, Comitetul a formulat opinia conform căreia autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodin trebuie menținute în toate statele membre UE în care acestea sunt în prezent autorizate și nu este necesară nicio altă acțiune de reglementare.

### **Observații**

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele conexe, este disponibil pe site-ul Agenției.

2. Medicamentele care conțin folcodin se găsesc pe piață în următoarele state membre ale UE: Belgia, Franța, Irlanda, Lituania, Luxemburg, Malta, Slovenia, Spania și Marea Britanie și sunt eliberate fie pe bază de prescripție medicală, fie ca medicamente OTC (care se eliberează fără prescripție medicală). Ele sunt disponibile ca siropuri, soluții orale, supozitoare, comprimate sau capsule sub diferite denumiri comerciale și ca medicamente generice.

3. Comitetul a considerat că producătorii acestor medicamente trebuie să realizeze un studiu post-autorizare care să investigheze posibilitatea unei asocieri între folcodin și reacțiile anafilactice la blocante neuromusculare.

4. Opinia Comitetului este transmisă Comisiei Europene spre adoptarea unei decizii.

5. Evaluarea a fost efectuată în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE. Acest tip de procedură poate fi inițiată în cazuri specifice care implică interesul comunitar. Expresia "interes comunitar" are un sens larg, dar se referă în special la interesul sănătății publice în cadrul Comunității, de exemplu ca urmare a unor temeri legate de calitatea, eficacitatea și/sau siguranța unui medicament sau informații noi de farmacovigilență.

6. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe site-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**Vă rugăm să contactați ofițerii noștri de presă**

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0) 20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)