

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodin

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 31 al Directivei 2001/83/EC, cu completările și modificările ulterioare

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare a siguranței și eficacității medicamentului folcodin, determinată de temerile privitoare la faptul că utilizarea acestuia ar putea crea riscul de apariție a reacțiilor anafilactice (reacții alergice severe) la blocantele neuromusculare folosite în timpul intervențiilor chirurgicale. Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a concluzionat că dovezile existente privind acest risc nu sunt solide și că beneficiile medicamentului folcodin continuă să depășească riscurile acestuia. În consecință, a recomandat menținerea pe teritoriul întregii Uniuni Europene (UE) a tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodin.

Ce este folcodin?

Folcodin este un medicament opioid utilizat pentru tratamentul tusei non-productive (uscate) la copii și adulți. Acesta acționează direct la nivelul creierului, deprimând reflexul de tuse prin reducerea impulsurilor nervoase transmise către mușchii implicați în tuse.

Folcodin este utilizat ca antitusiv încă din anii 1950. În prezent, medicamentele care conțin folcodin sunt autorizate la nivelul UE în Belgia, Franța, Irlanda, Lituania, Luxemburg, Malta, Slovenia, Spania și Marea Britanie și se eliberează fie pe bază de rețetă, fie fără rețetă medicală. Acestea se prezintă sub formă de siropuri, soluții orale, supozitoare, tablete și capsule sub diferite denumiri comerciale și ca generice.

De ce a fost reevaluat folcodin?

La momentul reevaluării, medicamentele care conțin folcodin fuseseră retrase de pe piață în Suedia (în anii 1980) și Norvegia (în 2007). În 2009, a fost publicat un studiu care indica faptul că reducerea consumului de folcodin în aceste țări s-ar fi asociat cu o scădere a raportării de reacții anafilactice la blocantele neuromusculare (BNM). BNM se utilizează în proceduri spitalicești de urgență pentru prevenirea contracțiilor musculare spontane în timpul intervențiilor chirurgicale. Publicații ulterioare ale acelorași autori, apărute în 2010 și 2011, sprijineau ipoteza că utilizarea folcodin poate crește probabilitatea de reacții anafilactice la pacienții expuși la BNM. În Franța, unele date din raportări spontane sugerau de asemenea o creștere cu 25% a reacțiilor anafilactice la BNM care coincidea cu o creștere cu 9% a consumului de folcodin.

În consecință, Agenția franceză de reglementare a medicamentului a modificat statutul de prescriere a acestor medicamente în Franța, de la medicamente disponibile fără rețetă la medicamente eliberate numai pe bază de rețetă medicală, și a solicitat CHMP efectuarea unei reevaluări complete a raportului risc – beneficiu pentru folcodin, precum și emiterea unei opinii referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii de pe întreg teritoriul UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin folcodin.

Care au fost datele evaluate de CHMP?

CHMP a analizat toate datele disponibile privind efectele folcodin ca antitusiv. Pentru evaluarea siguranței acestuia, Comitetul a examinat rezultatele studiilor preclinice și clinice, datele post-autorizare, studiile epidemiologice și datele din literatura de specialitate. A fost convocat, totodată, pentru consiliere științifică un grup de experți în imunologie și anestezie.

Care sunt concluziile CHMP?

Cu privire la beneficiile folcodin, CHMP a constatat existența unei baze largi de date care demonstrează eficiența opioizilor în tratamentul tusei non-productive, în condițiile în care folcodin se utilizează de câteva decenii. În ceea ce privește siguranța folcodin, majoritatea efectelor adverse raportate în

legătură cu acesta sunt cele care se constată de obicei la medicamentele opioide.

Ipoteza că utilizarea folcodin ar putea precipita reacții anafilactice la BNM se bazează pe faptul că organismul sintetizează anticorpi împotriva folcodin, ceea ce poate în final să declanșeze reacții la BNM (sensibilitate încrucișată). CHMP a considerat că, deși ipoteza este plauzibilă din punct de vedere biologic, datele disponibile sunt reduse ca soliditate și nu sunt în întregime coerente. Comitetul a făcut observația că studiul din Suedia și Norvegia a urmărit modificările frecvenței de raportare a reacțiilor adverse la BNM după retragerea medicamentelor care conțin folcodin, fără să stabilească în mod convingător o legătură cauzală cu utilizarea folcodin. Sensibilitatea încrucișată a fost observată și în țări în care nu se comercializează folcodin, ceea ce sugerează că există și alte substanțe care pot declanșa sensibilitatea încrucișată și că modificările observate în frecvența raportării se pot explica prin alți factori. De aceea, CHMP a concluzionat că dovezile existente nu susțin concluzia că utilizarea medicamentelor care conțin folcodin prezintă vreun risc de apariție a reacțiilor anafilactice la BNM. Comitetul a recomandat totuși realizarea unui nou studiu post-autorizare, care să investigheze posibilitatea unei asocieri între folcodin și apariția reacțiilor anafilactice la BNM.

Pe baza unei evaluări a datelor disponibile în prezent și a discuției științifice la nivelul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin folcodin continuă să depășească riscurile acestora, și a recomandat prin urmare menținerea tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Care sunt recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății?

- Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că beneficiile folcodin continuă să depășească riscurile acestuia în ceea ce privește tratamentul tusei non-productive. Nu au fost identificate și alte riscuri pentru folcodin.

- Pacienții care iau medicamente care conțin folcodin le pot utiliza în continuare și li se recomandă să se adreseze farmacistului sau medicului pentru orice întrebări legate de tratament.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie privitoare la această opinie.