



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/05/2017
EMA/118128/2017 рев1
EMA/H/A-30/1430

Въпроси и отговори относно Saroten и свързаните с него имена (amitriptyline)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 23 февруари 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Saroten. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на амитриптилин в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Saroten?

Saroten е лекарство, което се използва в ЕС за лечение на различни заболявания, включително депресия и различни депресивни състояния, някои разстройства, свързани с хронична болка, включително за профилактика на мигрена или рецидивиращо главоболие и за лечение на нощна енуреза (напикаване) при деца. Предлага под формата на капсули с модифицирано освобождаване, таблетки (включително таблетки с модифицирано освобождаване) и инжекционен разтвор. Saroten съдържа активното вещество амитриптилин (*amitriptyline*).

Saroten и свързаните с него имена (напр. Redomex и Sarotex) се предлагат в Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Кипър, Люксембург, Нидерландия и Швеция, както и в Норвегия. Сред фирмите, които предлагат тези лекарства, са Bayer GmbH и Lundbeck A/S. Амитриптилин се предлага в ЕС и като генеричен амитриптилин.

Какви са основанията за преразглеждане на Saroten?

Saroten е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

На 17 декември 2015 г. гръцкият регулаторен орган по лекарствата — Национална организация по лекарствените продукти (EOF), сезира CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Saroten и свързаните с него имена в ЕС.



Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета, становището на CHMP е, че кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Saroten и свързаните с него имена могат да се използват при възрастни за:

- лечение на тежка депресия (голямо депресивно разстройство)
- лечение на невропатична болка (хронична болка, причинена от увреждане на нерв)
- профилактично лечение на хронично тензионно главоболие (СТТН)
- профилактично лечение на мигрена.

CHMP хармонизира употребата на Saroten за невропатична болка и профилактика на СТТН и мигрена, но същевременно счита, че Saroten не трябва да се използва за други форми на хронична болка.

Комитетът се съгласява, че лекарството може да се използва и при деца на възраст 6 и повече години за лечение на нощна енуреза. Лекарството трябва да се предписва от лекар специалист и да се използва само ако са установени физическите причини за проблема (включително състояния като спина бифида) и ако леченията с други лекарства, използвани за този проблем, не са били ефективни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

CHMP хармонизира дозите, които следва да се използват за одобрените показания. Обикновено лечението включва прием през устата и дозата зависи от заболяването, което се лекува. Тъй като количеството на активното вещество в дозова единица може да бъде различно за различните таблетки и капсули, важно е да се избере такова, което позволява прием на правилната доза. При депресия или хронична болка може да отнеме 2 до 4 седмици, преди лечението да започне да действа, като при депресия лечението трябва да продължи до 6 месеца, след като пациентът е почувствал подобрене. За първоначално лечение на хоспитализирани пациенти Saroten може да се прилага и под формата на инжекция в мускул или инфузия (вливане) във вена.

Лекарството не трябва да се прилага за лечение на депресия или болка при деца. За лечение на напикаване дозата се прилага час до час и половина преди лягане, а курсът на лечение трябва да продължи най-много 3 месеца.

4.3 Противопоказания

Saroten не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към лекарството или към някоя от неговите съставки. Не трябва да се използва и при пациенти, които са претърпели наскоро сърдечен удар или имат нарушения на електрическата активност или ритъма на сърцето, или намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул, както и при пациенти с тежко чернодробно заболяване. Употребата при деца на възраст под 6 години не е разрешена.

Едновременно с приема на Saroten не трябва да се назначава лечение с определени други лекарства, наречени инхибитори на моноаминооксидаза (MAO-инхибитори), а между спирането на едно от тях и започването на приема на Saroten, или обратното, трябва да има интервал (обикновено от две седмици).

Други промени

СНМР хармонизира други точки от КХП, включително предупрежденията и предпазните мерки, свързани с лечението (4.4), и препоръките да не се използва лекарството по време на бременност, както и отчитането на рисковете и ползите от употреба по време на кърмене (4.6). Другите промени включват информация за взаимодействия с други лекарства (4.5) и списъка с нежелани лекарствени реакции (4.8).

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

На 8 май 2017 г. Европейската комисия издаде решение въз основа на това становище.