



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/05/2017
EMA/118128/2017 rev 1
EMA/H/A-30/1430

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Saroten a souvisejících názvů (amitriptylin)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 23. února 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumání přípravku Saroten. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování amitriptylinu.

Co je Saroten?

Saroten je léčivý přípravek, který se v EU používá k léčbě různých onemocnění včetně deprese a různých depresivních stavů, řady poruch spojených s chronickou (dlouhodobou) bolestí včetně prevence migrény nebo opakujících se bolestí hlavy a k léčbě noční enurézy (pomočování) u dětí. Přípravek Saroten je k dispozici ve formě tobolek s řízeným uvolňováním, tablet (včetně tablet s řízeným uvolňováním) a injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku amitriptylin.

Přípravek Saroten a související názvy (jako jsou přípravky Redomex a Sarotex) je dodáván na trh v Belgii, Dánsku, Estonsku, na Kypru, v Lucembursku, Německu, Nizozemsku, Rakousku, Řecku a Švédsku a rovněž v Norsku. Tyto léčivé přípravky dodávají na trh společnosti Bayer GmbH a Lundbeck A/S. Amitriptylin je v zemích EU rovněž k dispozici jako generický amitriptylin.

Proč byl přípravek Saroten přezkoumáván?

Přípravek Saroten je v EU registrován na základě postupů v souladu s národními předpisy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Dne 17. prosince 2015 předložila řecká regulační agentura pro léčivé přípravky, Národní organizace pro léčivé přípravky (EOF), záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací přípravku Saroten a souvisejících názvů v EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnných údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravek Saroten a související názvy mohou být používány u dospělých:

- k léčbě závažné deprese (závažné depresivní poruchy),
- k léčbě neuropatické bolesti (dlouhodobé bolesti způsobené poškozením nervů),
- k léčbě v rámci prevence chronické bolesti hlavy tenzního typu,
- k léčbě v rámci prevence migrény.

V rámci harmonizace používání přípravku Saroten u neuropatické bolesti a k prevenci chronické bolesti hlavy tenzního typu a migrény dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Saroten by se neměl používat u jiných forem chronické bolesti.

Výbor se shodl na tom, že léčivý přípravek lze rovněž používat k léčbě noční enurézy u dětí od 6 let věku. Přípravek by měl předepisovat pouze odborný lékař a měl by se používat pouze tehdy, pokud byly vyloučeny fyzické příčiny poruchy (včetně onemocnění, jako je spina bifida) a jestliže jiné způsoby léčby, včetně jiných léčivých přípravků používaných k léčbě této poruchy, byly neúčinné.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP sjednotil dávky, které se mají ve schválených indikacích používat. Léčba se obvykle podává ústy a dávka závisí na onemocnění, které má být léčeno. Protože se síly různých tablet a tobolek mohou lišit, je důležité zvolit takovou sílu přípravku, která umožní podat správnou dávku. Nástup účinku přípravku v rámci léčby deprese nebo chronické bolesti může trvat 2 až 4 týdny. Léčba deprese by poté, co dojde ke zlepšení stavu pacienta, měla pokračovat po dobu až 6 měsíců. V rámci úvodní léčby u hospitalizovaných pacientů může být přípravek Saroten podáván rovněž ve formě injekce do svalu nebo kapání (infuze) do žíly.

Přípravek by neměl být podáván dětem k léčbě deprese nebo bolesti. V rámci léčby pomočování se dávka podává hodinu až hodinu a půl před spaním a léčba by měla trvat maximálně 3 měsíce.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Saroten nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivo nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Rovněž jej nesmí užívat pacienti, kteří v nedávné době prodělali srdeční infarkt nebo trpí poruchami elektrické aktivity srdce nebo srdečního rytmu nebo sníženým průtokem krve srdečním svalem, ani pacienti se závažným onemocněním jater. Podávání přípravku Saroten není povoleno u dětí mladších 6 let.

Pacienti nesmějí ve stejnou dobu jako přípravek Saroten užívat některé jiné léčivé přípravky zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) a mezi vysazením některého z těchto přípravků a zahájením léčby přípravkem Saroten nebo naopak by měl být zachován časový odstup (obvykle dva týdny).

Další změny

Výbor CHMP sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku včetně upozornění a opatření týkajících se léčby (4.4) a doporučení nepoužívat tento léčivý přípravek během těhotenství a zvážit rizika a přínosy jeho užívání během kojení (4.6). Další změny zahrnovaly informace o interakcích s jinými léčivými přípravky (4.5) a seznam nežádoucích účinků (4.8).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je k dispozici [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 8. 5. 2017.