

08/05/2017
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Spørgsmål og svar om Saroten og relaterede navne (amitriptylin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 23. februar 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Saroten. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for amitriptylin i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Saroten?

Saroten er et lægemiddel, der anvendes i EU til behandling af forskellige lidelser, herunder depression og forskellige depressive tilstande, en række lidelser forbundet med langvarige (kroniske) smerter, herunder forebyggelse af migræne eller tilbagevendende hovedpine, og til behandling af sengevædning (enuresis nocturna) hos børn. Saroten fås som kapsler med modificeret frigivelse, som tabletter (herunder tabletter med modificeret frigivelse) og som injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof amitriptylin.

Saroten og relaterede navne (såsom Redomex og Sarotex) markedsføres i Østrig, Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Luxembourg, Holland og Sverige samt Norge. Blandt de virksomheder, der markedsfører disse lægemidler, er Bayer GmbH og Lundbeck A/S. Amitriptylin fås i EU-landene også som lavpriskopi (generisk amitriptylin).

Hvorfor blev Saroten vurderet igen?

Saroten blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det ses af forskellene mellem produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Den 17. december 2015 indbragte den græske lægemiddelstyrelse (National Organization for Medicines (EOF)), sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Saroten og relaterede navne i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Saroten og relaterede navne kunne anvendes hos voksne til:

- behandling af svær depression (alvorlig depressiv sygdom)
- behandling af neuropatiske smerter (langvarige smerter som følge af nervebeskadigelse)
- forebyggelse af langvarig (kronisk) spændingsforårsaget hovedpine (CTTH)
- forebyggelse af migræne

CHMP harmoniserede anvendelsen af Saroten til neuropatiske smerter og forebyggelse af CTTH og migræne, men vurderede, at Saroten ikke bør anvendes til andre former for kroniske smerter.

Udvalget fandt, at lægemidlet også kunne anvendes til børn fra 6 år til behandling af sengevædning. Det må kun ordineres af speciallæge og kun bruges, når fysiske årsager til problemet (herunder tilstande såsom ikke sammenvokset hvirvelsøjle (spina bifida) kan udelukkes, og når andre behandlinger, herunder andre lægemidler, der anvendes ved dette problem, ikke har virket.

4.2 Dosering og administration

CHMP harmoniserede de doser, der skal anvendes ved de godkendte indikationer. Normalt sker behandlingen gennem munden, og dosis afhænger af den lidelse, der skal behandles. Da styrken af de forskellige tabletter og kapsler kan være forskellig, er det vigtigt, at de vælges, så dosis bliver korrekt. Det kan vare 2-4 uger, før behandlingen for depression eller kroniske smerter begynder at virke, og behandlingen mod depression bør fortsættes i op til 6 måneder efter at patienten har fået det bedre. Til indlagte patienter kan den indledende behandling med Saroten også gives ved injektion i en muskel eller ved drop (infusion) i en vene.

Lægemidlet bør ikke gives til børn som behandling af depression eller smerter. Til behandling af sengevædning gives dosis én til halvanden time før sengetid, og et behandlingsforløb bør højst vare 3 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Saroten må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for lægemidlet eller nogen af dets indholdsstoffer. Det må heller ikke anvendes til patienter, der for nylig har haft et hjerteanfald eller har lidelser, der berører i hjertets elektriske aktivitet eller hjerterytmen, nedsat blodgennemstrømning til hjertemuskulaturen eller alvorlig leversygdom. Det frarådes at anvende Saroten hos børn under 6 år.

En særlig type lægemidler (monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)) må ikke gives samtidig med Saroten, og der skal være en tidsmæssig afstand (normalt to uger) fra man stopper med at få et af disse lægemidler, til man starter med Saroten, eller omvendt.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede andre punkter i produktresuméet, herunder særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen (4.4), anbefalinger om ikke at bruge lægemidlet under

graviditet og om at overveje risici og fordele ved anvendelse under amning (4.6). Andre ændringer omfattede oplysningerne om vekselvirkning med andre lægemidler (4.5) og listen over bivirkninger (4.8).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 8.5.2017.