

08.05.2017
EMA/118128/2017 Rev1
EMA/H/A-30/1430

Fragen und Antworten zu Saroten und zugehörigen Bezeichnungen (Amitriptylin)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 23. Februar 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Saroten ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Saroten in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Saroten?

Saroten ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen in der EU, einschließlich Depressionen und verschiedener depressiver Zustände, einer Reihe von Erkrankungen im Zusammenhang mit chronischen (langfristigen) Schmerzen, einschließlich zur Vorbeugung von Migräne oder wiederholten Kopfschmerzen, sowie zur Behandlung von Enuresis nocturna (Bettnässen) bei Kindern. Saroten ist als Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Tabletten (einschließlich Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung) und als Injektionslösung erhältlich. Es enthält den Wirkstoff Amitriptylin.

Saroten und zugehörige Bezeichnungen (wie etwa Redomex und Sarotex) ist in Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Griechenland, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Schweden und Zypern sowie in Norwegen im Verkehr. Zu den Unternehmen, die diese Arzneimittel in den Verkehr bringen, zählen Bayer GmbH und Lundbeck A/S. Amitriptylin ist in der EU auch als generisches Amitriptylin erhältlich.

Warum wurde Saroten überprüft?

Saroten wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Am 17. Dezember 2015 verwies die griechische Arzneimittelaufsichtsbehörde, die Nationale Organisation für Arzneimittel (EOF), die Angelegenheit an den CHMP zur EU-weiten Harmonisierung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Saroten und zugehörigen Bezeichnungen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP kam überein, dass Saroten und zugehörige Bezeichnungen bei Erwachsenen bei folgenden Erkrankungen angewendet werden kann:

- zur Behandlung schwerer Depressionen (Major Depression)
- zur Behandlung neuropathischer Schmerzen (chronische Schmerzen aufgrund von Nervenschäden)
- zur Vorbeugung chronischer Kopfschmerzen vom Spannungstyp
- zur Vorbeugung von Migräne.

Im Zuge der Harmonisierung der Anwendung von Saroten bei neuropathischen Schmerzen und zur Vorbeugung von Kopfschmerzen vom Spannungstyp und Migräne gelangte der CHMP zu der Auffassung, dass Saroten nicht bei anderen Formen chronischer Schmerzen angewendet werden sollte.

Der Ausschuss vereinbarte, dass das Arzneimittel auch bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren zur Behandlung von Enuresis nocturna angewendet werden kann. Es sollte nur von einem Facharzt verschrieben werden und nur angewendet werden, wenn körperliche Ursachen für das Problem (einschließlich Erkrankungen wie Spina bifida) ausgeschlossen wurden und andere Behandlungen, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung dieses Problems, nicht wirksam waren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der CHMP harmonisierte die in den zugelassenen Anwendungsgebieten anzuwendenden Dosen. Die Behandlung ist in der Regel zum Einnehmen und die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab. Da die Stärken der verschiedenen Tabletten und Kapseln variieren können, ist es wichtig, eine Stärke auszuwählen, die es ermöglicht, die korrekte Dosis einzunehmen. Die Behandlung von Depressionen oder chronischen Schmerzen kann 2 bis 4 Wochen benötigen, um ihre Wirksamkeit zu entfalten. Die Behandlung von Depressionen sollte bis zu 6 Monate fortgesetzt werden, nachdem sich der Zustand des Patienten gebessert hat. Zur anfänglichen Behandlung bei hospitalisierten Patienten kann Saroten auch als Injektion in einen Muskel oder über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht werden.

Das Arzneimittel sollte nicht an Kinder zur Behandlung von Depressionen oder Schmerzen verabreicht werden. Zur Behandlung von Bettnässen wird die Dosis eine bis anderthalb Stunden vor dem Schlafengehen verabreicht und die Behandlung sollte maximal 3 Monate dauern.

4.3 Gegenanzeigen

Saroten darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben oder an Störungen der elektrischen Aktivität oder des Rhythmus des Herzens oder einer verminderten Durchblutung des Herzmuskels leiden oder an

einer schweren Lebererkrankung erkrankt sind. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht zugelassen.

Die Patienten dürfen keine Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln, sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), zur gleichen Zeit wie Saroten erhalten und es sollte ein zeitlicher Abstand (in der Regel zwei Wochen) zwischen dem Beenden der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel und dem Beginn der Behandlung mit Saroten oder vice versa eingehalten werden.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte weitere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung (4.4), sowie die Empfehlungen, das Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anzuwenden und Risiko und Nutzen der Anwendung während der Stillzeit gegeneinander abzuwägen (4.6). Sonstige Änderungen betrafen die Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (4.5) und die Liste der Nebenwirkungen (4.8).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 08.05.2017.