



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8/5/2017
EMA/118128/2017 αναθ1
EMA/H/A-30/1430

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Saroten και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (αμιτριπτυλίνη)

Έκβαση διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 23 Φεβρουαρίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Saroten. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης της αμιτριπτυλίνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Saroten;

Το Saroten είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας σειράς παθήσεων στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων της κατάθλιψης και διαφόρων καταθλιπτικών καταστάσεων, μιας σειράς από διαταραχές που σχετίζονται με τον χρόνιο (μακροχρόνιο) πόνο, όπως για την πρόληψη της ημικρανίας ή των επαναλαμβανόμενων κεφαλαλγιών, καθώς και για τη θεραπεία της νυκτερινής ενοούρησης στα παιδιά. Το Saroten διατίθεται σε καψάκια τροποποιημένης αποδέσμευσης, σε δισκία (συμπεριλαμβανομένων και δισκίων τροποποιημένης αποδέσμευσης) και ως ενέσιμο διάλυμα. Περιέχει τη δραστική ουσία αμιτριπτυλίνη.

Το Saroten και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (όπως το Redomex και το Sarotex) διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, τη Δανία, την Εσθονία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Σουηδία και τη Νορβηγία. Παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η Bayer GmbH και η Lundbeck A/S. Στην ΕΕ, η αμιτριπτυλίνη διατίθεται επίσης ως γενόσημο φάρμακο αμιτριπτυλίνης.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Saroten;

Το Saroten έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Στις 17 Δεκεμβρίου 2015, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ελλάδας, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Saroten και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν τα εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Saroten και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες για:

- τη θεραπεία της σοβαρής κατάθλιψης (μείζων καταθλιπτική διαταραχή)
- τη θεραπεία του νευροπαθητικού πόνου (πόνος μακράς διάρκειας που οφείλεται σε νευρική βλάβη)
- την προφυλακτική θεραπεία της χρόνιας κεφαλαλγίας τάσης (CTTH)
- την προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας

Κατά την εναρμόνιση της χρήσης του Saroten για την αντιμετώπιση του νευροπαθητικού πόνου και για την πρόληψη της CTTH και της ημικρανίας, η CHMP έκρινε ότι το Saroten δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων μορφών χρόνιου πόνου.

Η Επιτροπή συμφώνησε ότι το φάρμακο θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω για τη θεραπεία της νυκτερινής ενοούρησης. Το φάρμακο πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό και να χρησιμοποιείται μόνον όταν έχουν αποκλειστεί τα σωματικά αίτια του προβλήματος (συμπεριλαμβανομένων παθήσεων όπως η δισχιδής ράχη) και όταν άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του εν λόγω προβλήματος, δεν είναι αποτελεσματικές.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε τις δόσεις που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις εγκεκριμένες ενδείξεις. Η θεραπεία χορηγείται συνήθως από του στόματος και η δόση εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση. Καθώς οι περιεκτικότητες των διαφορετικών δισκίων και καψακίων ποικίλλουν, είναι σημαντική η επιλογή μιας περιεκτικότητας που θα επιτρέπει τη χορήγηση της σωστής δόσης. Η θεραπεία για την κατάθλιψη ή τον χρόνιο πόνο μπορεί να αρχίσει να δρα μετά από 2 έως 4 εβδομάδες χορήγησης, ενώ η θεραπεία για την κατάθλιψη πρέπει να συνεχίζεται για έως και 6 μήνες μετά τη βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Για την αρχική θεραπεία σε νοσοκομειακούς ασθενείς, το Saroten μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση).

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή ως αναλγητικό. Για τη θεραπεία της νυκτερινής ενοούρησης, η δόση πρέπει να χορηγείται μία με μιάμιση ώρα πριν από τον ύπνο και η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Το Saroten δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, με διαταραχές της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς ή του

καρδιακού ρυθμού ή με μειωμένη ροή αίματος στον καρδιακό μυ και σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ορισμένα άλλα φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟΙ) ταυτόχρονα με το Saroten. Θα πρέπει να παρέλθει ένα χρονικό διάστημα (διάρκειας συνήθως δύο εβδομάδων) μεταξύ της διακοπής ενός από αυτά τα φάρμακα και την έναρξη της θεραπείας με Saroten, ή αντίστροφα.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση (4.4), καθώς και τις συστάσεις για τη μη χρήση του φαρμάκου κατά την κύηση και για εξέταση των κινδύνων και των οφελών από τη χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (4.6). Άλλες τροποποιήσεις περιελάμβαναν τις πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (4.5) και τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών (4.8).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση επί της παρούσας γνώμης στις 8/5/2017.