



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 декември 2010 г.
ЕМА/468843/2010 rev.
ЕМА/Н/А-29/001248

Въпроси и отговори за Ethirfin и свързани с него имена (морфин сулфат, капсули с удължено освобождаване, 20, 60, 120 и 200 mg)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

Европейската агенция по лекарствата образува арбитражна процедура за Ethirfin и свързани с него имена. От Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е поискано да се произнесе относно подновяването на разрешението за употреба за Ethirfin. Комитетът заключава, че разрешението за употреба не трябва да бъде подновявано, тъй като пациентите, приемащи Ethirfin и алкохол, са изложени на повишен риск от сериозни нежелани реакции.

Какво представлява Ethirfin?

Ethirfin е лекарство, което съдържа активното вещество морфин сулфат. Той се използва за лечение на силна болка. Ethirfin се предлага под формата на капсули с „удължено освобождаване“, които отделят активното вещество бавно. Те се приемат веднъж дневно.

Какви са основанията за преразглеждане на Ethirfin?

Ethirfin е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) чрез процедура за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено в Дания на 15 юли 2005 г. Компанията подава заявление за подновяване на разрешението за употреба в Дания („референтната държава-членка“). Подновяването е трябвало да бъде признато в Германия, Ирландия, Италия и Обединеното кралство („засегнатите държави-членки“). Тъй като тези държави-членки не са постигнали споразумение, регулаторните агенции по лекарствата в Германия и Обединеното кралство отнасят въпроса до CHMP за арбитраж на 30 октомври 2009 г.

Основанията за сезирането са съмненията, че активното вещество в капсулите може да бъде освободено прекалено бързо, ако капсулите се приемат с алкохол, тъй като съдържат обвивка от „полиметакрилат-триетилцитрат“, която контролира отделянето на морфин, а тази обвивка е разтворима в алкохол. Бързото освобождаване на активното вещество се нарича „дозов дъмпинг“

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

info@ema.europa www.ema.europa.eu

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



и може да създаден за риск за пациентите от излагане на високи дози морфин, което да доведе до нежелани реакции като респираторна депресия (потискане на дишането).

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че има значително взаимодействие между Ethirfin и алкохол, както и че пациенти, приемащи Ethirfin в комбинация с алкохол, са изложени на риск от развитие на сериозни нежелани реакции. Следователно ползите от Ethirfin не са по-големи от рисковете и разрешението за употреба за Ethirfin следва да не бъде подновено във всички засегнати държави-членки.

Европейската комисия публикува решение въз основа на това становище на 20 декември 2010 г.