



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. prosince 2010
EMA/468843/2010 rev.
EMA/H/A-29/001248

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Ethirfin a souvisejících názvů (morfin sulfát, tobolky s prodlouženým uvolňováním, 20, 60, 120 a 200 mg)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení pro přípravek Ethirfin a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA byl požádán o arbitrážní řízení ohledně obnovení registrace přípravku Ethirfin. Výbor dospěl k závěru, že registrace přípravku by neměla být obnovena, neboť pacienti, kteří užívají přípravek Ethirfin spolu s alkoholem, jsou ohroženi závažnými vedlejšími účinky.

Co je Ethirfin?

Ethirfin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku morfin sulfát. Přípravek se používá k léčbě silné bolesti. Přípravek Ethirfin je dostupný ve formě tobolek s prodlouženým uvolňováním, které pomalu uvolňují léčivou látku a podávají se jednou denně.

Proč byl přípravek Ethirfin přezkoumáván?

Přípravek Ethirfin byl registrován v Evropské unii (EU) postupem vzájemného uznávání na základě původní registrace udělené v Dánsku dne 15. července 2005. Společnost požádala v Dánsku („referenčním členském státě“) o obnovení registrace, které mělo být uznáno v Irsku, Itálii, Německu a Spojeném království („dotčených členských státech“). Protože se uvedené členské státy nedokázaly shodnout, předložily německá a britská regulační agentura pro léčivé přípravky dne 30. října 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy, že by se léčivá látka v tobolkách mohla uvolnit příliš rychle, pokud by došlo k současnému požití alkoholu, neboť tobolky mají polymethakrylát-triethylcitrátový potah určený k řízenému uvolňování morfinu a tento potah je rozpustný v alkoholu. Rychlé uvolnění léčivé látky (tzv. dose-dumping) může ohrozit pacienta vystavením vysoké dávce morfinu a vést k vedlejším účinkům, jako je respirační deprese (útlum dýchání).



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že existuje významná interakce mezi přípravkem Ethirfin a alkoholem a že pacienti, kteří současně s přípravkem požijí alkohol, jsou vystaveni riziku závažných vedlejších účinků. Přínosy přípravku Ethirfin tedy nepřevyšují jeho rizika a registrace přípravku by neměla být obnovena v žádném z dotčených členských států.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 20. prosince 2010.