



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar vedrørende Ethirfin og relaterede navne (morfinsulfat, 20, 60, 120 og 200 mg depotkapsler)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure for Ethirfin og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) var blevet anmodet om at træffe afgørelse ved voldgift om en ændring i markedsføringstilladelsen for Ethirfin. Udvalget konkluderede, at markedsføringstilladelsen ikke bør fornyes, eftersom patienter, som tager Ethirfin og alkohol, har risiko for alvorlige bivirkninger.

### Hvad er Ethirfin?

Ethirfin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof morfinsulfat. Det anvendes til behandling af stærke smerter. Ethirfin fås som "depotkapsler", der frigiver det aktive stof langsomt. De tages én gang dagligt.

### Hvorfor blev Ethirfin vurderet igen?

Ethirfin blev godkendt i EU efter en gensidig anerkendelsesprocedure på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Danmark den 15. juli 2005. Virksomheden ansøgte om fornyelse af markedsføringstilladelsen i Danmark ("referencemedlemsstaten"). Denne fornyelse skulle anerkendes i Tyskland, Irland, Italien og Det Forenede Kongerige ("de berørte medlemsstater"). Da disse medlemsstater imidlertid ikke kunne nå til enighed, indbragte lægemiddelkontrolmyndighederne i Tyskland og Det Forenede Kongerige den 30. oktober 2009 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var betænkeligheder med hensyn til, om det aktive stof i kapslerne kunne frigives for hurtigt, hvis kapslerne tages sammen med alkohol, fordi de indeholder et "polymethacrylat-triethylcitrat"-overtræk til regulering af frigivelsen af morfin, og dette overtræk er opløseligt i alkohol. Den hurtige frigivelse af det aktive stof kaldes "dosisdumping" og kan udsætte patienter for risiko for at blive eksponeret for store doser morfin, hvilket medfører bivirkninger såsom respirationsdepression (vejrtrækningsproblemer).



## **Hvad konkluderede CHMP?**

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der er en signifikant interaktion mellem Ethirfin og alkohol, og at patienter, der tager Ethirfin sammen med alkohol, har risiko for at udvikle alvorlige bivirkninger. Fordelene ved Ethirfin opvejer derfor ikke risiciene, og markedsføringstilladelsen for Ethirfin bør ikke fornyes i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 20. december 2010.