



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Ethirfin und zugehörige Bezeichnungen (Morphinsulfat, Retardkapseln, 20, 60, 120 und 200 mg)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat ein Schiedsverfahren für Ethirfin und zugehörige Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) wurde ersucht, bezüglich der Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ethirfin zu schlichten. Der Ausschuss gelangte zu der Auffassung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht verlängert werden sollte, da bei Patienten, die Ethirfin und Alkohol zu sich nehmen, das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen besteht.

Was ist Ethirfin?

Ethirfin ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff Morphinsulfat enthält. Es wird zur Behandlung starker Schmerzen eingesetzt. Ethirfin ist in Form von Retardkapseln erhältlich, die den Wirkstoff langsam freisetzen. Die Kapseln werden einmal täglich eingenommen.

Warum wurde Ethirfin geprüft?

Ethirfin wurde in der Europäischen Union (EU) im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf der Basis der Erstzulassung in Dänemark am 15. Juli 2005 zugelassen. Das Unternehmen beantragte die Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Dänemark (dem „Referenzmitgliedstaat“). Diese Verlängerung musste von Deutschland, Irland, Italien und dem Vereinigten Königreich (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) anerkannt werden. Da diese Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, verwiesen die deutschen und britischen Arzneimittelzulassungsbehörden die Angelegenheit am 30. Oktober 2009 für ein Schiedsverfahren an den CHMP.

Die Begründung für das Verfahren waren Bedenken, dass der Wirkstoff in den Kapseln bei einer Einnahme zusammen mit Alkohol zu rasch freigesetzt werden kann, da die Kapseln einen Überzug aus Polymethacrylat-Triethylcitrat enthalten, um die Freisetzung von Morphin zu kontrollieren, und dieser



Überzug in Alkohol löslich ist. Die rasche Freisetzung des Wirkstoffs wird als „Sturzentleerung“ (Dose Dumping) bezeichnet und kann dazu führen, dass Patienten hohen Morphindosen ausgesetzt werden, die zu Nebenwirkungen wie Atemdepression (Behinderung der Atmung) führen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Basis der aktuell verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses schloss der CHMP, dass zwischen Ethirfin und Alkohol erhebliche Wechselwirkungen bestehen und dass bei Patienten, die Ethirfin zusammen mit Alkohol nehmen, die Gefahr besteht, dass es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommt. Daher wiegt der Nutzen von Ethirfin nicht seine Risiken auf, und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ethirfin sollte in keinem der betroffenen Mitgliedstaaten verlängert werden.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging gab am 20. Dezember 2010 auf der Basis dieses Gutachtens.