



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Δεκεμβρίου 2010
EMA/468843/2010 αναθ.
ΕΜΕΑ/Η/Α-29/001248

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Ethirfin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (θειική μορφίνη, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, 20, 60, 120 και 200 mg) Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Ethirfin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να διεξαγάγει διαδικασία διαιτησίας για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας του Ethirfin. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν πρέπει να ανανεωθεί, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν Ethirfin και καταναλώνουν οινόπνευμα διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τι είναι το Ethirfin;

Το Ethirfin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία θειική μορφίνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία έντονου πόνου. Το Ethirfin διατίθεται υπό μορφή καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα οποία αποδεσμεύουν τη δραστική ουσία με αργό ρυθμό. Τα καψάκια λαμβάνονται μία φορά την ημέρα.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Ethirfin;

Το Ethirfin έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Δανία στις 15 Ιουλίου 2005. Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας στη Δανία (κράτος μέλος αναφοράς). Η ανανέωση αυτή επρόκειτο να αναγνωρισθεί στη Γερμανία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Επειδή τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Γερμανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψαν το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Οκτωβρίου 2009.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν η ανησυχία ότι η δραστική ουσία στα καψάκια ενδέχεται να αποδεσμεύεται πολύ γρήγορα εάν τα καψάκια λαμβάνονται με οινόπνευμα, καθώς έχουν επικάλυψη πολυμεθακρυλικού - κιτρικού τριαιθυλίου για τον έλεγχο της αποδέσμευσης μορφίνης, η οποία είναι διαλυτή στο οινόπνευμα. Η ταχεία αποδέσμευση της δραστικής ουσίας ονομάζεται «απότομη



απελευθέρωση του εγκλεισμένου φαρμάκου» και δυνητικά θέτει κίνδυνο έκθεσης των ασθενών σε μεγάλες δόσεις μορφίνης, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής).

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση του Ethirfin με οινόπνευμα και ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν Ethirfin και οινόπνευμα διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του Ethirfin δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας του Ethirfin δεν πρέπει να ανανεωθεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2010.