



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Ethirfin y denominaciones asociadas (sulfato de morfina, cápsulas de liberación prolongada, 20, 60, 120 y 200 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje para Ethirfin y denominaciones asociadas. Se había solicitado el arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia en relación con la renovación de la autorización de comercialización de Ethirfin. El Comité concluyó que la autorización de comercialización no debía renovarse, ya que los pacientes tratados con Ethirfin que consumen alcohol tienen riesgo de sufrir efectos secundarios graves.

¿Qué es Ethirfin?

Ethirfin es un medicamento que contiene el principio activo sulfato de morfina. Se utiliza para el tratamiento del dolor intenso. Ethirfin se presenta en cápsulas de «liberación prolongada» que liberan el principio activo lentamente. Se toman una vez al día.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Ethirfin?

Ethirfin fue autorizado en la Unión Europea (UE) mediante un procedimiento de reconocimiento mutuo sobre la base de la autorización inicial concedida por Dinamarca el 15 de julio de 2005. La empresa solicitó la renovación de la autorización de comercialización en Dinamarca (el «Estado miembro de referencia»). Esta renovación iba a ser reconocida en Alemania, Irlanda, Italia y el Reino Unido (los «Estados miembros afectados»). Estos Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo, por lo que las agencias reguladoras de medicamentos de Alemania y el Reino Unido remitieron el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de octubre de 2009.

La remisión estuvo motivada por la preocupación de que el principio activo de las cápsulas pudiera liberarse con demasiada rapidez si las cápsulas se toman con alcohol, pues contienen un revestimiento de «polimetacrilato-trietilcitrate» para controlar la liberación de morfina y este recubrimiento es soluble en alcohol. La liberación rápida del principio activo se denomina «liberación brusca del



fármaco» y podría poner a los pacientes en riesgo de exposición a dosis elevadas de morfina, lo que daría lugar a efectos secundarios como depresión respiratoria (inhibición de la respiración).

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que existe una interacción significativa entre Ethirfin y el alcohol, y de que los pacientes tratados con Ethirfin que consumen alcohol tienen riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Por consiguiente, los beneficios de Ethirfin no son mayores que sus riesgos, y la autorización de comercialización de Ethirfin no deberá renovarse en ninguno de los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 20 de diciembre de 2010.