



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Ethirfini ja sarnaste nimetuste kohta (morfiinsulfaat, pikendatud vabanemisajaga kapslid, 20, 60, 120 ja 200 mg)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Ethirfini ja sarnaste nimetuste vahekohtumenetluse. Ravimiameti inimravimite komiteed on palutud vahekohtunikuks Ethirfini müügiloa pikendamisel. Komitee järeldas, et müügiluba ei tohi pikendada, sest Ethirfini ja alkoholi koos tarvitavatel patsientidel esineb raskete kõrvalnähtude risk.

Mis on Ethirfin?

Ethirfin on ravim, mis sisaldab toimeainena morfiinsulfaati. Seda kasutatakse tugeva valu raviks. Ethirfini turustatakse pikendatud vabanemisega kapslitena, mis vabastavad toimeainet aeglaselt. Seda manustatakse üks kord ööpäevas.

Miks Ethirfin uuesti üle vaadati?

Ethirfinil on müügiluba Euroopa Liidus vastastikuse tunnustamise menetluse alusel vastavalt Taanis 15. juulil 2005 välja antud esialgsele müügiluale. Ettevõtte esitas Taanis (viiteliikmesriigis) müügiloa pikendamise taotluse. Pikendamist pidid tunnustama ka Saksamaa, Iirimaa, Itaalia ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid). Liikmesriigid ei jõudnud küsimuses üksmeelele ja Saksamaa ja Ühendkuningriigi pädevad asutused tegid 30. oktoobril 2009 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid kahtlused, et kapslites olev toimeaine vabaneb liiga kiiresti, kui kapslitega koos manustatakse alkoholi, sest antud kapslid on kaetud polümetakrülaad-trietüültsitraadiga, mis juhib morfiini vabanemist; selline kate on alkoholis lahustuv. Toimeaine kiiret vabanemist nimetatakse äkilise vabanemise efektiks ning see võib patsientidel tekitada riski suurte morfiiniannustega kokkupuuteks, mis põhjustab selliseid kõrvalnähtusid nagu respiratoorne depressioon (hingamispeetus).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Faks** +44 (0)20 7418 8416

E-post info@ema.europa.eu **Koduleh** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu olemasolevate andmete hindamise ja komiteesisese teadusliku arutelu alusel järeldas inimravimite komitee, et ravimi Ethirfin ja alkoholi vahel on oluline koostoime ning et Ethirfini ja alkoholi koos manustavatel patsientidel esineb risk raskete kõrvaltoimete tekkeks. Seetõttu ei ole Ethirfini kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ning asjassepuutuvates liikmesriikides ei tohi Ethirfini müügiluba pikendada.

Euroopa Komisjon tegi otsuse selle arvamuse kohta 20. detsembril 2010.