



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Ethirfin-lääkevalmisteesta ja sen muista kauppanimistä (morfiinisulfaatti, 20, 60, 120 ja 200 mg:n depotkapselit)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Ethirfin-lääkevalmisteen ja sen muiden kauppanimien välimiesmenettelyn päätökseen. Lääkeviraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) oli pyydetty toimimaan välimiehenä Ethirfinin myyntiluvan uusimisen yhteydessä. Komitea päätti, ettei myyntilupaa uusita, koska Ethirfiniä ja alkoholia samanaikaisesti käyttävät potilaat voivat saada vakavia sivuvaikutuksia.

Mitä Ethirfin on?

Ethirfin on lääke, jonka vaikuttava aine on morfiinisulfaatti. Sillä hoidetaan kovaa kipua. Ethirfiniä saa depotkapseleina, joista vaikuttava aine vapautuu hitaasti. Ethirfiniä otetaan kerran vuorokaudessa.

Miksi Ethirfiniä arvioitiin?

Ethirfin on hyväksytty Euroopan unionissa (EU) vastavuoroisella tunnustamismenettelyllä Tanskassa 15. heinäkuuta 2005 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö haki myyntiluvan uusimista Tanskassa (viitejäsenvaltio). Myyntiluvan uusiminen oli tarkoitus tunnustaa Saksassa, Irlannissa, Italiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianosaiset jäsenvaltiot). Koska nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen, Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkealan sääntelyvirastot siirsivät asian 30. lokakuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Siirtämisen syy olivat huolenaiheet siitä, että kapseleiden sisältämä vaikuttava aine voi vapautua liian nopeasti, jos kapseleita otetaan alkoholin kanssa; kapseleissa on morfiinin vapautumista säätelevä polymeetrikäyttö- ja trietyylisitraattipinnoite, joka liukenee alkoholiin. Vaikuttavan aineen nopeasta vapautumisesta käytetään ilmaisua "dose dumping". Se voi altistaa potilaat liian suurelle morfiiniannokselle, joka voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten hengityslaman (hengitystoiminnan lamaantumisen).



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Ethirfinin ja alkoholin väliset yhteisvaikutukset ovat merkitseviä ja että Ethirfiniä ja alkoholia samanaikaisesti ottaville potilaille voi kehittyä vakavia sivuvaikutuksia. Tämän vuoksi Ethirfinin hyöty ei ole sen riskejä suurempi eikä Ethirfinin myyntilupaa pidä uusina missään asianosaisessa jäsenvaltiossa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. joulukuuta 2010.