



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Ethirfin et noms associés (sulfate de morphine, gélules à libération prolongée, 20, 60, 120 et 200 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Ethirfin et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a été invité à arbitrer la question du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour Ethirfin. Le comité a conclu que l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas être renouvelée, car les patients qui prennent Ethirfin et de l'alcool présentent un risque de développer des effets indésirables graves.

Qu'est-ce qu'Ethirfin?

Ethirfin est un médicament qui contient le principe actif sulfate de morphine. Il est utilisé pour le traitement des douleurs sévères. Ethirfin est disponible en gélules à libération prolongée, qui libèrent le principe actif lentement et qui sont prises une fois par jour.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Ethirfin?

Ethirfin a été autorisé dans l'Union européenne (UE) dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, sur la base de l'autorisation initiale délivrée par le Danemark le 15 juillet 2005. La société a demandé un renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché au Danemark («État membre de référence»). Ce renouvellement devait être reconnu en Allemagne, Irlande, Italie et au Royaume-Uni («États membres concernés»). Ces pays n'ayant pu parvenir à un accord, les agences de régulation des médicaments de l'Allemagne et du Royaume-Uni ont saisi le CHMP pour arbitrage, le 30 octobre 2009.

La saisine était motivée par des craintes que le principe actif dans les gélules pouvait être libéré trop rapidement, si les gélules étaient prises avec de l'alcool, car elles présentent un enrobage à base de «polyméthacrylate-triéthyle citrate» contrôlant la libération de la morphine et que cet enrobage est soluble dans l'alcool. La libération rapide du principe actif est appelée effet de «dose dumping» (libération précoce) et peut faire courir aux patients un risque d'exposition à de fortes doses de



morphine, entraînant des effets indésirables, comme une dépression respiratoire (une inhibition de la respiration).

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé qu'il y a une interaction significative entre Ethirfin et l'alcool et que les patients qui prennent Ethirfin et de l'alcool présentent un risque de développer des effets indésirables graves. Par conséquent, les bénéfices d'Ethirfin ne sont pas supérieurs à ses risques et l'autorisation de mise sur le marché pour Ethirfin ne doit donc être renouvelée dans aucun des États membres.

La Commission européenne a publié une décision relative au présent avis, le 20 décembre 2010.