



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Az Ethirfin-re és kapcsolódó nevekre (morfin-szulfát, retard kapszula, 20, 60, 120 és 200 mg) vonatkozó kérdések és válaszok

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség lefolytatta az Ethirfin-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottságát (CHMP) felkérték, hogy folytasson döntőbírósi eljárást az Ethirfin forgalomba hozatali engedélyének megújítására vonatkozóan. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedély nem újítható meg, mivel az Ethirfin-t szedő és alkoholt fogyasztó betegeknél súlyos mellékhatások kialakulásának kockázata áll fenn.

### Milyen típusú gyógyszer az Ethirfin?

Az Ethirfin egy morfin-szulfát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Súlyos fájdalom kezelésére alkalmazzák. Az Ethirfin „retard” kapszulaként kapható, amely a hatóanyagot lassan bocsátja ki. Naponta egyszer kell bevenni.

### Miért végezték el az Ethirfin felülvizsgálatát?

Az Ethirfin-t az Európai Unióban (EU) kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezték, a Dánia által 2005. július 15-én kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján. A vállalat Dániában (a „referencia-tagállamban”) a forgalomba hozatali engedély megújítását kérelmezte. Ezt a megújítást Németországban, Írországban, Olaszországban és az Egyesült Királyságban (az „érintett tagállamokban”) kívánták elismertetni. Mivel ezek a tagállamok nem tudtak megegyezésre jutni, a németországi és az egyesült királysági gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2009. október 30-án döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés okát azok az aggályok képezték, amelyek szerint a kapszulában található hatóanyag túl gyorsan szabadulhat fel, ha a kapszula bevétele alkohol fogyasztásával együtt történik, mivel a morfin felszabadulásának szabályozása érdekében a kapszula „polimetakrilát-trietil-citrát” bevonattal rendelkezik, ez a bevonat pedig alkoholban oldható. A hatóanyag gyors felszabadulását „dózisdömpingnek” nevezik, és ez a beteg a morfin nagy adagjaival szembeni expozíció



kockázatának teheti ki, ami olyan mellékhatásokhoz vezethet, mint a légzés gátlása (légzésdepresszió).

### **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Ethirfin és az alkohol között jelentős kölcsönhatás lép fel, és az Ethirfin-t szedő és alkoholt fogyasztó betegeknél súlyos mellékhatások kialakulásának kockázata áll fenn. Az Ethirfin előnyei ezért nem haladják meg a kockázatokat, és az Ethirfin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély nem újítandó meg egyik érintett tagállamban sem.

Az Európai Bizottság 2010. december 20-án adott ki határozatot erről a véleményről.