



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Ethirfin e denominazioni associate (morfinina solfato, capsule a rilascio prolungato, 20, 60, 120 e 200 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato per Ethirfin e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia aveva avuto la richiesta di arbitrare la procedura di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ethirfin. Secondo le conclusioni del comitato, l'autorizzazione all'immissione in commercio non deve essere rinnovata, poiché i pazienti trattati con Ethirfin che assumono alcol rischiano di sviluppare gravi effetti indesiderati.

Che cos'è Ethirfin?

Ethirfin è un medicinale che contiene il principio attivo morfinina solfato e viene utilizzato per trattare il dolore acuto. Ethirfin è disponibile sotto forma di capsule "a rilascio prolungato" che rilasciano il principio attivo lentamente e vengono assunte una volta al giorno.

Perché Ethirfin è stato sottoposto a riesame?

Ethirfin era stato autorizzato nell'Unione europea (UE) in seguito a una procedura di mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale concessa dalla Danimarca il 15 luglio 2005. L'azienda ha richiesto il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Danimarca (lo "Stato membro di riferimento"). Il rinnovo doveva essere riconosciuto in Germania, Irlanda, Italia e Regno Unito (gli "Stati membri interessati"). Poiché questi Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo, le autorità regolamentari di Germania e Regno Unito hanno deferito la questione al CHMP in data 30 ottobre 2009 per l'arbitrato.

Il deferimento era motivato dai dubbi sollevati in merito al rilascio troppo rapido del principio attivo in caso di assunzione del medicinale in concomitanza con l'alcol. Le capsule infatti contengono un rivestimento in polimetacrilato-trietilcitrato per controllare il rilascio della morfinina e tale rivestimento è solubile in alcol. Il rilascio rapido del principio attivo è denominato "dose dumping" e aumenta il rischio



di esposizione a dosi elevate di morfina, che può portare a effetti indesiderati come la depressione respiratoria (inibizione della respirazione).

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP ha concluso che vi è un'interazione significativa tra Ethirfin e l'alcol e che assumendo Ethirfin insieme all'alcol si rischiano gravi effetti collaterali. Pertanto i benefici di Ethirfin non sono superiori ai suoi rischi, quindi l'autorizzazione all'immissione in commercio per Ethirfin non deve essere rinnovata negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha espresso una decisione sul presente parere il 20 dicembre 2010.