



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. gruodžio 20 d.  
EMA/468843/2010 rev.  
EMA/H/A-29/001248

## Klausimai ir atsakymai dėl Ethirfin ir susijusių pavadinimų (morfino sulfatas, pailginto atpalaidavimo kapsulės, 20, 60, 120 ir 200 mg)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Ethirfin ir susijusių pavadinimų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) paprašyta inicijuoti arbitražo procedūrą dėl Ethirfin rinkodaros teisės atnaujinimo. Komitetas padarė išvadą, kad rinkodaros teisė neturi būti atnaujinta, nes pacientams, vartojantiems Ethirfin kartu su alkoholiu, kyla sunkių šalutinių reiškinių rizika.

### Kas yra Ethirfin?

Ethirfin yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos morfino sulfato. Jis vartojamas stipriam skausmui malšinti. Ethirfin tiekiamas kaip „pailginto atpalaidavimo“ kapsulės, iš kurių lėtai išsiskiria veiklioji medžiaga. Jos vartojamos kartą per parą.

### Kodėl Ethirfin buvo peržiūrėtas?

Ethirfin rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) suteikta pagal savitarpio pripažinimo procedūrą remiantis 2005 m. liepos 15 d. Danijos suteikta pradine rinkodaros teise. Bendrovė pateikė paraišką atnaujinti rinkodaros teisę Danijoje (referencinėje valstybėje narėje). Šis atnaujinimas turėjo būti pripažintas Vokietijoje, Airijoje, Italijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse). Šioms valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2009 m. spalio 30 d. Vokietijos ir Jungtinės Karalystės vaistų kontrolės tarnybos perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta susirūpinus, kad, vartojant kapsules kartu su alkoholiu, kapsulėse esanti veiklioji medžiaga gali išsiskirti per greitai, nes, siekiant kontroliuoti morfino išsiskyrimą, jos padengtos polimetakrilato-trietilcitrato plėvele, o ši dengiamoji plėvelė tirpsta alkoholyje. Greitas veikliosios medžiagos išsiskyrimas vadinamas „dozės iškrovimu“ – dėl jo pacientams gali kilti pavojus gauti labai didelę morfino dozę, o tai galėtų sukelti tokius šalutinius reiškinius kaip kvėpavimo nepakankamumas (kvėpavimo trukdžiai).



## **Kokias išvadas pateikė CHMP?**

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją CHMP priėjo prie išvados, kad tarp Ethirfin ir alkoholio yra reikšminga sąveika ir kad pacientams, vartojantiems Ethirfin kartu su alkoholiu, kyla sunkių šalutinių reiškinių rizika. Todėl Ethirfin teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir Ethirfin rinkodaros teisė susijusiose valstybėse narėse neturėtų būti suteikta.

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2010 m. gruodžio 20 d.