



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Ethirfin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (morfija sulfāts, ilgstošas darbības kapsulas, 20, 60, 120 un 200 mg)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru *Ethirfin* un sinonīmisku nosaukumu zālēm. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) saņēma lūgumu veikt arbitrāžas procedūru *Ethirfin* pārreģistrācijas lietā. Komiteja secināja, ka pārreģistrāciju nedrīkst veikt, jo pacientiem, kuri lieto *Ethirfin* un alkoholu, ir nopietnu blakusparādību risks.

Kas ir *Ethirfin*?

Ethirfin ir zāles, kas satur aktīvo vielu morfija sulfātu. To lieto stipru sāpju ārstēšanai. *Ethirfin* ir pieejams "ilgstošas darbības" kapsulu veidā, kas lēnām izdala aktīvo vielu. Tās lieto vienreiz dienā.

Kādēļ pārskatīja *Ethirfin* lietu?

Ethirfin bija reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo 2005. gada 15. jūlijā Dānijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums iesniedza pārreģistrācijas pieteikumu Dānijā ("atsauces dalībvalstī"). Šo pārreģistrāciju vajadzēja atzīt Vācijā, Īrijā, Itālijā un Apvienotajā Karalistē ("iesaistītajās dalībvalstīs"). Tā kā šis dalībvalstis nespēja vienoties, Vācijas un Apvienotās Karalistes zāļu aģentūras 2009. gada 30. oktobrī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pamatojums pārskatīšanas procedūras veikšanai bija bažas, ka kapsulās esošā aktīvā viela varētu izdalīties pārāk ātri, ja kapsulas tiek lietotas kopā ar alkoholu, jo tām morfija izdalīšanās kontrolei ir izveidots "polimetiakrilāta trietilcitrāta" apvalks un šis apvalks šķīst alkoholā. Aktīvās vielas straujo izdalīšanos dēvē par "devas izvirdumu", un tas var izraisīt risku, ka pacienti tiek pakļauti lielām morfija devām, kas izraisa tādas blakusparādības kā elpošanas nomākums.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka starp *Ethirfin* un alkoholu notiek nozīmīga mijiedarbība un ka pacienti, kuri lieto *Ethirfin* un alkoholu, ir pakļauti nopietnu blakusparādību riskam. Tādēļ *Ethirfin* sniegtais ieguvums neattaisno tā izraisīt risku, un *Ethirfin* reģistrācijas apliecību nedrīkst atjaunot nevienā iesaistītajā dalībvalstī.

Pamatojoties uz šo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 20. decembrī.