



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Diċembru 2010  
EMA/468843/2010 rev.  
EMA/H/A-29/001248

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Ethirfin u l-ismijiet assoċjati (morphine sulphate, kapsuli ta' rilaxx imtawwal, 20, 60, 120 and 200 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Ethirfin u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija talab li jarbitra fuq it-tigdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Ethirfin. Il-Kumitat ikkonkluda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma għandhiex tiġġedded, minħabba li l-pazjenti li jieħdu Ethirfin u l-alkoħol huma f'riskju li jivviluppaw effetti sekondarji serji.

### X'inhu Ethirfin?

Ethirfin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva morphine sulphate. Jintuża biex jikkura uġigħ sever. Ethirfin jiġi bħala kapsuli b'rilaxx imtawwal' li jerġu s-sustanza attiva bil-mod. Jittieħdu darba kuljum.

### Għaliex ġie rivedut Ethirfin?

Ethirfin ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) skont proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mid-Danimarka fil-15 ta' Lulju 2005. Il-kumpanija applikat għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li għandha tiġġedded mid-Danimarka (l-Istat Membru ta' referenza'). Dan it-tigdid kellu jiġi rikonoxxut fil-Ġermanja, fl-Irlanda, fl-Italja u fir-Renju Unit (l-Istat Membru kkonċernat'). Minħabba li dawn l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim, l-aġenziji regolatorji tal-mediċini tal-Ġermanja u tar-Renju Unit, irriferew il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-30 ta' Ottubru 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib li s-sustanza attiva fil-kapsuli tista' tiġi rilaxxata malajr wisq jekk il-kapsuli jittieħdu mal-alkoħol, minħabba li dawn fihom kisja ta' 'polymethacrylate-triethylcitrate' sabiex tikkontrolla r-rilaxx tal-morfina u din il-kisja ddub fl-alkoħol. Ir-rilaxx rapidu tas-sustanza attiva jissejjaħ 'dumping tad-doża' u jista' jpoġġi lill-pazjenti f'riskju ta' espożizzjoni għal dozi kbar ta' morfina, u dan iwassal għal effetti sekondarji bħal dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tat-teħid tan-nifs).



## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li hemm interazzjoni sinifikanti bejn Ethirfin u l-alkoħol, u li pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu Ethirfin u l-alkoħol jinsabu f'riskju li jiżviluppaw effetti sekondarji serji. Għaldaqstant, il-benefiċċji ta' Ethirfin ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ethirfin ma għandhiex tiġedded fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fuq din l-opinjoni fl-20 ta' Diċembru 2010.