



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Ethirfin en verwante namen (morfinesulfaat, capsules met langdurige afgifte, 20, 60, 120 en 200 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure voor Ethirfin en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was verzocht te bemiddelen over de hernieuwing van de handelsvergunning voor Ethirfin. Het Comité heeft geconcludeerd dat de handelsvergunning niet mag worden hernieuwd omdat patiënten die Ethirfin en alcohol innemen risico lopen op ernstige bijwerkingen.

Wat is Ethirfin?

Ethirfin is een geneesmiddel dat de werkzame stof morfinesulfaat bevat. Het wordt gebruikt bij de bestrijding van ernstige pijn. Ethirfin is verkrijgbaar in de vorm van capsules met langdurige afgifte, die de werkzame stof langzaam afgeven. De capsules worden eenmaal daags ingenomen.

Waarom werd Ethirfin beoordeeld?

Ethirfin is in de Europese Unie (EU) krachtens een procedure van wederzijdse erkenning goedgekeurd op grond van de oorspronkelijke toelating door Denemarken op 15 juli 2005. De firma heeft hernieuwing van de handelsvergunning in Denemarken (de 'rapporterende lidstaat') aangevraagd. Deze hernieuwing had erkend moeten worden in Duitsland, Ierland, Italië en het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaten'). De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en de Duitse en Britse regelgevende instanties voor geneesmiddelen verwezen de zaak op 30 oktober 2009 voor arbitrage door naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was de bezorgdheid dat de werkzame stof in de capsules te snel afgegeven wordt als de capsules met alcohol worden ingenomen, omdat zij een deklaag van 'polymethacrylaat-triëthylcitraat' bevatten voor het regelen van de afgifte van morfine. Deze deklaag is



oplosbaar in alcohol. De snelle afgifte van de werkzame stof wordt 'dose dumping' genoemd en kan patiënten blootstellen aan het risico van grote doses morfine. Dit kan leiden tot bijwerkingen zoals ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling).

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat er een aanzienlijke interactie is tussen Ethirfin en alcohol, en dat de patiënten die Ethirfin en alcohol innemen een risico lopen op ernstige bijwerkingen. Daarom wegen de voordelen van Ethirfin niet op tegen de risico's ervan en mag de handelsvergunning voor Ethirfin in alle betrokken lidstaten niet worden hernieuwd.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 december 2010 gepubliceerd.