



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Ethirfin i produktów z nim powiązanych (kapsułki o przedłużonym uwalnianiu o mocy 20, 60, 120 i 200 mg zawierające siarczan morfiny)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu dotyczącą preparatu Ethirfin i produktów z nim powiązanych. Do działającego przy Agencji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zwrócono się o przeprowadzenie procedury arbitrażu dotyczącej odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Ethirfin. Komitet uznał, że nie można odnowić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ u pacjentów stosujących preparat Ethirfin po spożyciu alkoholu istnieje ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Co to jest Ethirfin?

Ethirfin to lek zawierający jako substancję czynną siarczan morfiny. Jest stosowany w leczeniu silnego bólu. Ethirfin jest dostępny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, które powoli uwalniają substancję czynną. Lek stosuje się raz na dobę.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Ethirfin?

Preparat Ethirfin został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Danii w dniu 15 lipca 2005 r. Firma wystąpiła z wnioskiem o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Danii (referencyjne państwo członkowskie). Odnowienie miało być uznane w Irlandii, Niemczech, Wielkiej Brytanii i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie). Ponieważ państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia, w dniu 30 października 2009 r. niemiecki i brytyjski urząd ds. rejestracji leków wystąpiły do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej było zastrzeżenie, że w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu substancja czynna może zostać zbyt szybko uwolniona z kapsułek, ponieważ w tym preparacie system kontroli uwalniania morfiny stanowi powłoka z polimetakrylanu i trietylocytrynianu, która rozpuszcza się w alkoholu. Szybkie uwolnienie substancji czynnej, czyli tzw.



„uderzeniowe uwolnienie dawki”, może stwarzać zagrożenie z powodu ekspozycji na wysokie dawki morfiny, co prowadzi do działań niepożądanych takich jak depresja ośrodka oddechowego (hamowanie oddychania).

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że zachodzi istotna interakcja pomiędzy preparatem Ethirfin a alkoholem oraz że w przypadku stosowania tego preparatu i jednoczesnego spożycia alkoholu istnieje ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Dlatego też korzyści wynikające ze stosowania preparatu Ethirfin nie przewyższają ryzyka i nie należy odnawiać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Ethirfin w żadnym z zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 20 grudnia 2010 r.