



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas a Ethirfin e nomes associados (sulfato de morfina, cápsulas de libertação prolongada, 20, 60, 120 e 200 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Ethirfin e nomes associados. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência que arbitrasse a renovação da Autorização de Introdução no Mercado para o Ethirfin. O Comité concluiu que a Autorização de Introdução no Mercado não devia ser renovada, dado que os doentes que tomam Ethirfin e álcool se encontram em risco de efeitos secundários graves.

### O que é o Ethirfin?

O Ethirfin é um medicamento que contém a substância activa sulfato de morfina. É utilizado para tratar a dor grave. O Ethirfin encontra-se disponível na forma de “cápsulas de libertação prolongada”, que libertam a substância activa lentamente. Estas são tomadas uma vez por dia.

### Porque foi revisto o Ethirfin?

O Ethirfin foi autorizado na União Europeia (UE) através de procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pela Dinamarca em 15 de Julho de 2005. A empresa solicitou que a Autorização de Introdução no Mercado fosse renovada na Dinamarca (o “Estado-Membro de referência”). Esta renovação deveria ser reconhecida na Alemanha, Irlanda, Itália e Reino Unido (os “Estados-Membros envolvidos”). Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, em 30 de Outubro de 2009, as agências reguladoras dos medicamentos da Alemanha e do Reino Unido remeteram a questão para o CHMP, para arbitragem.

Os fundamentos do pedido de arbitragem foram as preocupações de que a substância activa contida nas cápsulas poderia ser libertada demasiado rapidamente caso estas sejam tomadas com álcool, dado que contém um revestimento de “polimetacrilato-trietilcitrato” para controlar a libertação da morfina, sendo este revestimento solúvel em álcool. A rápida libertação da substância activa é denominada “*dumping da dose*” e poderá pôr os doentes em risco de exposição a doses elevadas de morfina,



resultando em efeitos secundários tais como depressão respiratória (uma inibição do reflexo respiratório).

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que existe uma interacção significativa entre o Ethirfin e o álcool, e que os doentes que tomam o Ethirfin e álcool se encontram em risco de efeitos secundários graves. Por conseguinte, os benefícios do Ethirfin não são superiores aos seus riscos, pelo que a Autorização de Introdução no Mercado para o Ethirfin não deve ser renovada em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de Dezembro de 2010.