



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Ethirfin a súvisiacich názvov (morfín sulfát, kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, 20, 60, 120 a 200 mg)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa lieku Ethirfin a súvisiacich názvov. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA bol požiadaný, aby rozhodol o obnovení povolenia na uvedenie na trh pre liek Ethirfin. Výbor dospel k záveru, že povolenie na uvedenie na trh sa nemá obnoviť, pretože pacientom užívajúcim liek Ethirfin spolu s alkoholom hrozí riziko závažných vedľajších účinkov.

Čo je liek Ethirfin?

Ethirfin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku morfín sulfát. Liek sa používa na liečbu závažnej bolesti. Ethirfin je dostupný vo forme kapsúl s predĺženým uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú účinnú látku pomaly. Liek sa užíva raz denne.

Prečo bol liek Ethirfin skúmaný?

Liek Ethirfin bol v Európskej únii (EÚ) povolený v rámci postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Dánsku 15. júla 2005. Spoločnosť požiadala o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh v Dánsku (referenčný členský štát). Toto predĺženie platnosti povolenia sa malo uznať v Nemecku, Írsku, Taliansku a Spojenom kráľovstve (dotknuté členské štáty). Keďže tieto členské štáty nedosiahli zhodu, predložil regulačný úrad pre lieky v Nemecku a Spojenom kráľovstve 30. októbra 2009 túto záležitosť na arbitrážne konanie výboru CHMP.

Dôvodom tohto postúpenia veci boli výhrady, že účinná látka v kapsulách by sa mohla uvoľňovať príliš rýchlo, ak by sa kapsuly užívali spolu s alkoholom, pretože obsahujú polymetakrylát-trietylitrátový obal na riadenie uvoľňovania morfínu a tento obal je rozpustný v alkohole. Rýchle uvoľňovanie účinnej látky sa nazýva dose dumping (nekontrolované uvoľnenie) a pacientov by to mohlo vystaviť riziku expozície veľkým dávkam morfínu, čo by viedlo k vedľajším účinkom, ako je útlm dýchania (inhibícia dýchania).



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že medzi liekom Ethirfin a alkoholom vzniká významná interakcia a že pacientom užívajúcim Ethirfin spolu s alkoholom hrozí riziko vzniku závažných vedľajších účinkov. Prínos lieku Ethirfin preto nie je väčší ako jeho riziká a povolenie na uvedenie lieku Ethirfin na trh by sa nemalo obnoviť v žiadnom dotknutom členskom štáte.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 20. decembra 2010.