



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Ethirfin in povezanimi imeni (morfinijev sulfat, kapsule s podaljšanim sproščanjem, 20, 60, 120 in 200 mg)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek za zdravilo Ethirfin in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji so zaprosili, da sprejme odločitev o podaljšanju dovoljenja za promet z zdravilom Ethirfin. Odbor je sklenil, da se dovoljenje za promet z zdravilom ne sme podaljšati, saj pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Ethirfin in alkohol, obstaja tveganje za pojav hudih neželenih učinkov.

Kaj je zdravilo Ethirfin?

Ethirfin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino morfinijev sulfat. Uporablja se za zdravljenje hude bolečine. Zdravilo Ethirfin je na voljo v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, ki počasi sproščajo zdravilno učinkovino. Jemljejo se enkrat na dan.

Zakaj je bilo zdravilo Ethirfin pregledano?

Zdravilo Ethirfin je bilo odobreno v Evropski uniji (EU) s postopkom medsebojnega priznavanja na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, odobrenega na Danskem dne 15. julija 2005. Družba je vlogo za podaljšanje prometa z zdravilom predložila na Danskem („referenčna država članica“). Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom naj bi priznali v Nemčiji, na Irskem, v Italiji in Združenem kraljestvu („zadevne države članice“). Ker navedene države članice niso mogle doseči soglasja, sta regulativni agenciji za zdravila v Nemčiji in Združenem kraljestvu dne 30. oktobra 2009 zadevo napotili na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili zadržki, da se lahko zdravilna učinkovina iz kapsul sprosti prehitro, če se kapsule jemljejo z alkoholom, saj so kapsule obložene s „polimetakrilat-trietilcitratom“, ki uravnava sproščanje morfina, ta obloga pa je v alkoholu topljiva. Hitro sproščanje zdravilne učinkovine se imenuje prekomerno sproščanje in zaradi njega so lahko bolniki izpostavljeni tveganju zaradi velikih



odmerkov morfina, kar lahko povzroči neželene učinke, na primer respiratorno depresijo (zmanjšanje dihanja).

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP sklenil, da obstaja pomembno medsebojno delovanje med zdravilom Ethirfin in alkoholom ter da se lahko pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Ethirfin z alkoholom, pojavijo hudi neželeni učinki. Koristi zdravila Ethirfin tako ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato se dovoljenje za promet z zdravilom Ethirfin ne sme podaljšati v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo v zvezi s tem mnenjem izdala dne 20. decembra 2010.