



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Ethirfin och associerade namn (morfinsulfat, depotkapslar, 20, 60, 120 och 200 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande för Ethirfin och associerade namn. Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) hade blivit ombedd att genomföra ett skiljedomsförfarande angående förnyelsen av godkännandet för försäljning av Ethirfin. Kommittén drog slutsatsen att godkännandet för försäljning inte bör förnyas, eftersom patienter som tar Ethirfin och alkohol löper risk för att utveckla allvarliga biverkningar.

Vad är Ethirfin?

Ethirfin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen morfinsulfat. Det används för behandling av svår smärta. Ethirfin finns som "depotkapslar" som långsamt frisätter den aktiva substansen. De tas en gång per dag.

Varför granskades Ethirfin?

Ethirfin godkändes i Europeiska unionen (EU) enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det första godkännandet som beviljades av Danmark den 15 juli 2005. Företaget ansökte om att godkännandet för försäljning skulle förnyas i Danmark ("referensmedlemsstaten"). Denna förnyelse skulle erkännas i Tyskland, Irland, Italien och Storbritannien (de "berörda medlemsstaterna"). Eftersom dessa medlemsstater inte kunde nå en överenskommelse, hänsköt de tyska och brittiska läkemedelsmyndigheterna ärendet till CHMP för skiljedom den 30 oktober 2009.

Grunderna för hänskjutandet vara oro för att den aktiva substansen i kapslarna kunde frisläppas för snabbt om kapslarna togs tillsammans med alkohol, eftersom de är dragerade med "polymetakrylat-trietylcitrat" som ska kontrollera frisättningen av morfin och denna dragering är löslig i alkohol. Den snabba frisättningen av den aktiva substansen kallas "dosdumpning" och kan utsätta patienter för risken att exponeras för stora doser av morfin, vilket kan leda till biverkningar såsom andningsdepression (hämmad andning).



Vilka slutsatser drog CHMP?

Baserat på utvärdering av för närvarande tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att det finns en signifikant interaktion mellan Ethirfin och alkohol, och att patienter som tar Ethirfin och alkohol riskerar att utveckla allvarliga biverkningar. Därför uppväger inte fördelarna med Ethirfin dess risker, och godkännandet för försäljning av Ethirfin bör inte förnyas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 20 december 2010.