EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. mai 2017
EMA/118128/2017 rev1
EMEA/H/A-30/1430

Saroteni ja sarnaste nimetuste teave (amitriptüliin)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

23. veebruaril 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Saroteni ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et amitriptüliini määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Saroten?

Saroten on ravim, mida kasutatakse Euroopa Liidus mitme haiguse raviks, sealhulgas depressiooni ja mitmesuguste depressiivsete seisundite ning teatud kroonilise (pikaajalise) valuga seostatavate häirete raviks, sealhulgas migreeni või korduvate peavalude ennetamiseks, ning öise enureesi (voodimärgamise) raviks lastel. Saroteni turustatakse toimeainet modifitseeritult vabastavate kapslitena, tablettidena (sh toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena) ja süstelahusena. Ravim sisaldab toimeainena amitriptüliini.

Ravimit Saroten ja sarnaseid nimetusi (näiteks ravimeid Redomex ja Sarotex) turustatakse Austrias, Belgias, Eestis, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Madalmaades, Rootsis, Saksamaal ja Taanis, samuti Norras. Neid ravimeid turustavad näiteks Bayer GmbH ja Lundbeck A/S. Amitriptüliini turustatakse Euroopa Liidu liikmesriikides ka geneerilise amitriptüliinina.

Miks Saroteni ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Saroten on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Kreeka ravimiamet (EOF) tegi 17. detsembril 2015 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Saroteni ja sarnaste nimetuste müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Saroteni ja sarnaseid nimetusi tohib kasutada täiskasvanutel järgmistel näidustustel:

- raske depressiooni (raske depressiivse häire) ravi;
- neuropaatilise valu (närvikahjustusest põhjustatud pikaajalise valu) ravi;
- kroonilise pingepeavalu ennetav ravi;
- migreeni ennetav ravi.

Neuropaatilise valu ravi ning kroonilise pingepeavalu ja migreeni ennetamise näidustuste ühtlustamisel leidis inimravimite komitee, et Saroteni ei tohi kasutada muud liiki kroonilise valu korral.

Komitee nõustus, et ravimit tohib kasutada ka öise enureesi raviks vähemalt 6-aastastel lastel. Ravi selle ravimiga tohib määrata üksnes eriarst ning seda tohib kasutada üksnes juhul, kui probleemi võimalikud füüsilised põhjused (sealhulgas sellised seisundid nagu *spina bifida*) on välistatud ja muud ravimeetodid (nt öise enureesi muud ravimid) ei ole toiminud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee ühtlustas heakskiidetud näidustuste korral kasutatavad annused. Ravimit manustatakse enamasti suu kaudu ja annus sõltub ravitavast seisundist; et eri tabletid ja kapslid võivad olla erineva tugevusega, on oluline valida ravimvorm, mis võimaldab õige annuse kasutamist. Depressiooni või kroonilise valu korral võib ravimi toime avalduda 2–4 nädala pärast ning depressiooniravi tuleb jätkata kuni 6 kuu jooksul pärast patsiendi seisundi paranemist. Haiglaravil olevatel patsientidel tohib Saroteni esialgse ravina manustada ka intramuskulaarse süstimise või intravenoosse infusiooni teel.

Ravimit ei tohi kasutada depressiooni ega valu ravimiseks lastel. Öise enureesi raviks manustatakse ravimit üks tund kuni poolteist tundi enne magamaminekut ning ravikuur kestab kuni 3 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Saroteni ei tohi kasutada patsiendid, kes on ravimi või selle mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Saroteni ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on hiljuti olnud südamelihase infarkt, kellel on südame elektrilise talitluse või südamerütmi häired või kellel on südamelihase verevarustushäired, samuti mitte raske maksahaigusega patsiendid. Ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

Patsiendid ei tohi Saroteniga samal ajal kasutada monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI). MAOI-ravi lõpu ja Saroteni ravi alguse (ja vastupidi) vahele tuleb jätta teatud ajavahe (tavaliselt kaks nädalat).

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka muud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sealhulgas erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel (lõik 4.4) ning soovitused mitte kasutada ravimit raseduse ajal ja arvestada imetamisel ravimi kasulikkust ja riske (lõik 4.6). Muudeti ka teavet koostoimete kohta teiste ravimitega (lõik 4.5) ja kõrvaltoimete loetelu (lõik 4.8).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on siin.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 8. mail 2017.