

8.5.2017
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Kysymyksiä ja vastauksia Sarotenista ja sen muista kauppanimistä (amitriptyliini)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Sarotenia koskevan arvioinnin päätökseen 23. helmikuuta 2017. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että amitriptyliinin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Saroten on?

Saroten on lääke, jota käytetään EU:ssa monenlaisten sairauksien hoitoon. Sillä hoidetaan esimerkiksi masennusta ja erilaisia masennustiloja, monia krooniseen (pitkäaikaiseen) kipuun liittyviä sairauksia migreenin tai toistuvien päänsärkyjen ehkäisy mukaan luettuna, sekä lasten yökastelua. Sarotenia on saatavana säädellysti vapauttavina kapsleina, tabletteina (myös säädellysti vapauttavina tabletteina) ja injektioliuoksena. Sen vaikuttava aine on amitriptyliini.

Sarotenia ja sen muita kauppanimiä (kuten Redomexia ja Sarotexia) myydään seuraavissa valtioissa: Alankomaat, Belgia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Ruotsi, Saksa, Tanska, Viro sekä Norja. Näitä lääkkeitä markkinoivia lääkeyhtiöitä ovat esimerkiksi Bayer GmbH ja Lundbeck A/S. Sitä on saatavana EU:ssa myös geneerisenä amitriptyliininä.

Miksi Sarotenia arvioitiin?

Saroten on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta voidaan käyttää eri tavoin eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja maissa, joissa tuotetta myydään.

Kreikan lääkevirasto (EOF) siirsi asian 17. joulukuuta 2015 lääkevalmistekomitealle Sarotenin ja sen muiden kauppanimien myyntilupien yhtenäistämiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä EU:ssa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea sopi, että Sarotenin ja sen muita kauppanimiä voidaan käyttää aikuisilla seuraavasti:

- vaikean masennuksen (vaikean masennustilan) hoito
- neuropaattisen kivun (hermovaurion aiheuttaman pitkäaikaisen kivun) hoito
- kroonisen jännityspäänsäryn ehkäisyhoito
- migreenin ehkäisyhoito.

Yhtenäistäessään tietoja, jotka liittyvät Sarotenin käyttöön neuropaattisessa kivussa ja kroonisen jännityspäänsäryn ja migreenin ehkäisyssä, lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Sarotenin tule käyttää kroonisen kivun muiden muotojen hoidossa.

Komitea sopi, että lääkettä voidaan käyttää myös vähintään 6-vuotiailla lapsilla yökastelun hoidossa. Sitä saa määrätä vain erikoislääkäri, ja sitä tulee käyttää vain, kun ongelman fyysiset syyt (esimerkiksi selkärankahalkion kaltaiset sairaudet) on suljettu pois ja kun muut hoidot, myös muut tämän ongelman hoidossa käytetyt lääkkeet, eivät ole tehonneet.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti hyväksytyissä käyttöaiheissa käytettäviä annoksia. Lääke otetaan yleensä suun kautta, ja annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Koska erilaisten tablettien ja kapselien vahvuudet voivat vaihdella, on tärkeää valita sellainen lääkevalmiste, jonka avulla voidaan ottaa oikea annos. Masennuksen tai kroonisen kivun hoidossa lääke voi alkaa tehoata vasta 2–4 viikon kuluttua. Masennuksen hoitoa on jatkettava vielä kuusi kuukautta sen jälkeen, kun potilaan vointi on kohentunut. Sairaalapotilaille hoitoa aloitettaessa Sarotenin voidaan antaa myös injektiona lihakseen tai tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Lääkettä ei saa antaa lapsille masennuksen tai kivun hoitoon. Yökastelun hoidossa annos annetaan 1–1,5 tuntia ennen nukkumaanmenoa, ja hoito saa kestää enintään kolme kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Sarotenin ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle tai lääkkeen muille aineosille. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on hiljattain ollut sydänkohtaus tai joilla on sydämen sähköiseen toimintaan tai rytmiin liittyviä ongelmia tai heikentynyt verenvirtaus sydänlihakseen, eikä potilaille, joilla on vaikea maksasairaus. Käyttö on kielletty alle 6-vuotiailla lapsilla.

Potilaat eivät saa käyttää samanaikaisesti Sarotenin kanssa monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) -nimisiä lääkkeitä, ja näiden lääkkeiden lopettamisen ja Sarotenin aloittamisen (tai toisin päin) välillä on oltava tauko (yleensä kaksi viikkoa).

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, esimerkiksi hoitoon liittyviä varoituksia ja varotoimia (kohta 4.4) ja suosituksia siitä, ettei lääkettä tule käyttää raskauden aikana ja että imettämisen aikana käytön riskit ja hyödyt on arvioitava (kohta 4.6). Muita muutoksia olivat tiedot yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa (kohta 4.5) ja haittavaikutusten luettelo (kohta 4.8).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki 8.5.2017 päätöksen tämän lausunnon perusteella.