



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/05/2017
EMA/118128/2017 rév1
EMA/H/A-30/1430

Questions et réponses relatives à Saroten et noms associés (amitriptyline)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 23 février 2017, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Saroten. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de l'amitriptyline dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Saroten?

Saroten est un médicament utilisé pour le traitement d'une grande variété d'affections dans l'UE, parmi lesquelles la dépression et divers états dépressifs, un certain nombre de troubles associés à des douleurs chroniques (de longue durée), notamment la prévention de la migraine ou des maux de tête récurrents, et pour le traitement de l'énurésie nocturne (pipi au lit) chez l'enfant. Saroten est disponible sous la forme de gélules à libération modifiée, de comprimés (y compris comprimés à libération modifiée) et de solution injectable. Il contient le principe actif amitriptyline.

Saroten et noms associés (tels que Redomex et Sarotex) est commercialisé en Allemagne, en Autriche, en Belgique, à Chypre, au Danemark, en Estonie, en Grèce, au Luxembourg, aux Pays-Bas et en Suède, ainsi qu'en Norvège. Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont notamment Bayer GmbH et Lundbeck A/S. L'amitriptyline est également disponible en version générique dans les pays de l'UE.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Saroten?

Saroten est autorisé dans l'UE par des procédures nationales, ce qui a donné lieu à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le 17 décembre 2015, l'organisme grec de réglementation des médicaments, l'Organisme national du médicament (EOF), a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Saroten et noms associés dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Saroten et noms associés peut être utilisé chez l'adulte pour:

- le traitement de la dépression grave (trouble dépressif majeur);
- le traitement de la douleur neuropathique (douleur de longue durée provoquée par des lésions des nerfs);
- le traitement préventif des céphalées de tension chroniques (CTTH);
- le traitement préventif de la migraine.

Même si l'utilisation de Saroten dans le traitement de la douleur neuropathique et la prévention des CTTH et de la migraine a fait l'objet d'une harmonisation, le CHMP a estimé que Saroten ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres formes de douleurs chroniques.

Le comité a convenu que le médicament peut également être utilisé chez l'enfant âgé de six ans et plus pour le traitement de l'énurésie nocturne. Il doit être prescrit uniquement par un médecin et doit être utilisé uniquement après avoir exclu les causes physiques du problème (notamment des pathologies telles que la spina bifida) et en l'absence d'effet des autres traitements, notamment les autres médicaments indiqués pour le problème en question.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a harmonisé les doses à utiliser dans les indications approuvées. Le traitement se prend généralement par voie orale et la dose dépend de l'affection à traiter; étant donné que les dosages des différents comprimés et gélules peuvent varier, il est important de choisir le dosage qui permet d'administrer la bonne dose. Le traitement pour la dépression ou de la douleur chronique peut prendre de deux à quatre semaines pour commencer à agir, et le traitement pour la dépression doit être poursuivi jusqu'à six mois après l'amélioration de l'état du patient. Concernant le traitement initial chez les patients hospitalisés, Saroten peut également être administré par injection dans un muscle ou par goutte-à-goutte (perfusion) dans une veine.

Le médicament ne doit pas être administré aux enfants pour le traitement de la dépression ou de la douleur. Concernant le traitement du pipi au lit, la dose est administrée une heure à une heure et demi avant le coucher, et un cycle de traitement doit durer au maximum trois mois.

4.3 Contre-indications

Saroten ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) au médicament ou à l'un de ses composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui ont eu récemment un infarctus du myocarde ou qui présentent des troubles de l'activité électrique ou du rythme du cœur ou un ralentissement du débit sanguin vers le muscle cardiaque, ni chez ceux atteints d'une maladie grave du foie. L'utilisation de ce médicament n'est pas autorisée chez les enfants de moins de six ans.

Les patients ne doivent pas recevoir de traitement par d'autres médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) en même temps que Saroten, et il faut laisser s'écouler un certain temps

(généralement deux semaines) entre l'arrêt de ces médicaments et le début du traitement par Saroten, ou vice versa.

Autres modifications

Le CHMP a harmonisé d'autres rubriques du RCP, parmi lesquelles les mises en garde et précautions associées au traitement (4.4), et les recommandations de ne pas utiliser le médicament pendant la grossesse et d'examiner les risques et les bénéfices de l'utilisation pendant l'allaitement (4.6). D'autres modifications ont porté sur les informations relatives aux interactions avec d'autres médicaments (4.5), et sur la liste des effets indésirables (4.8).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision sur cet avis le 08/05/2017.