

08/05/2017
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Pitanja i odgovori o lijeku Saroten i povezanim nazivima (amitriptilin)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Saroten 23. veljače 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje amitriptilina u Europskoj uniji (EU).

Što je Saroten?

U Europskoj uniji, Saroten je lijek namijenjen za liječenje raznih stanja, uključujući depresiju i različita depresivna stanja, više poremećaja povezanih s kroničnom (dugotrajnom) boli, uključujući sprječavanje migrene ili opetovanih glavobolja, te za liječenje noćne enureze (mokrenja u krevet) u djece. Saroten je dostupan u obliku kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tableta (uključujući tablete s prilagođenim oslobađanjem) te kao otopina za injekciju. Sadrži djelatnu tvar amitriptilin.

Saroten i povezani nazivi (kao što su Redomex i Sarotex) stavljeni su u promet u Austriji, Belgiji, Cipru, Danskoj, Estoniji, Njemačkoj, Grčkoj, Luksemburgu, Nizozemskoj i Švedskoj, te u Norveškoj. Tvrtke koje stavljaju u promet ove lijekove uključuju Bayer GmbH i Lundbeck A/S. Amitriptilin je dostupan u zemljama EU-a i kao generički amitriptilin.

Zašto je Saroten ponovno ocjenjivan?

Saroten je u zemljama EU-a odobren nacionalnim postupcima. To je dovelo do razilaženja između država članica u pogledu načina na koji se lijek može primjenjivati, što je vidljivo u razlikama između sažetaka opisa svojstava lijeka (SmPC), označivanja i uputa o lijeku u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Grčko regulatorno tijelo za lijekove, nacionalna organizacija za lijekove (EOF), uputila je 17. prosinca 2015. predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Saroten i povezanih naziva u EU-u.

Koje je zaključke donio CHMP?

Uzimajući u obzir dostavljene podatke i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava, označivanje i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Usklađena područja obuhvaćaju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP se složio da se Saroten i povezani nazivi mogu primjenjivati u odraslih za:

- liječenje ozbiljne depresije (ozbiljan depresivni poremećaj)
- liječenje neuropatske boli (dugotrajna bol prouzročena oštećenjem živca)
- liječenje kronične tenzijske glavobolje
- liječenje kojim se suzbija migrena.

Usklađujući primjenu lijeka Saroten za liječenje neuropatske boli i sprječavanje kronične tenzijske glavobolje, CHMP smatra da se Saroten ne smije primjenjivati za liječenje drugih oblika kronične boli.

Odbor se složio da se lijek smije primjenjivati i u djece u dobi od 6 i više godina za liječenje noćnog mokrenja. Smije ga propisati samo liječnik specijalist, a smije se primjenjivati samo kada su isključeni fizički uzroci (uključujući stanja kao što je spina bifida) te kada druge terapije, uključujući druge lijekove primjenjivane za taj poremećaj nisu bile djelotvorne.

4.2 Doziranje i način primjene

CHMP je uskladio doze koje treba primjenjivati za odobrene indikacije. Lijek se obično primjenjuje kroz usta, a doza ovisi o stanju koje treba liječiti. Budući da se jačine različitih tableta i kapsula mogu razlikovati, važno je odabrati onu koja omogućuje primjenu pravilne doze. U liječenju depresije ili kronične boli može biti potrebno 2 do 4 tjedna da bi terapija počela djelovati, a liječenje depresije treba nastaviti do 6 mjeseci nakon što se stanje bolesnika poboljša. Na početku liječenja hospitaliziranih bolesnika, Saroten se može davati i u obliku injekcije u mišić ili kao infuzija (drip) u venu.

Lijek se ne smije davati djeci za liječenje depresije ili boli. Za liječenje mokrenja u krevet, doza se daje jedan sat do sat i pol prije odlaska na spavanje, a ciklus liječenja smije trajati najviše 3 mjeseca.

4.3 Kontraindikacije

Saroten se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na lijek ili na neki od njegovih sastojaka. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su nedavno imali srčani udar ili imaju poremećaj električne aktivnosti srca ili srčanog ritma, odnosno ako imaju smanjeni dotok krvi u srčani mišić, ili ako imaju ozbiljnu bolest jetre. Nije dopuštena primjena u djece mlađe od 6 godina.

Dok su na terapiji lijekom Saroten, bolesnici se ne smiju istovremeno liječiti nekim drugim lijekovima pod nazivom inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), a između prestanka primjene nekog od tih lijekova i početka liječenja Sarotonom, ili obrnuto, potreban je razmak (obično od dva tjedna).

Ostale izmjene

CHMP je također uskladio druge dijelove sažetka opisa svojstava lijeka uključujući upozorenja i mjere opreza povezane s liječenjem (4.4.), preporuke da se lijek ne koristi tijekom trudnoće te da je u razdoblju dojenja potrebno razmotriti koristi i rizike (4.6.). Druge izmjene uključuju informacije o interakcijama s drugim lijekovima (4.5.) i popis nuspojava (4.8.).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija objavila je odluku o tom mišljenju 8.5.2017.