



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017.05.08.
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Kérdések és válaszok az Saroten-nel és kapcsolódó nevekkal (amitriptilin) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2017. február 23-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Saroten felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az amitriptilin felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Saroten?

A Saroten olyan gyógyszer, amelyet az EU-ban különböző betegségek kezelésére alkalmaznak, beleértve a depressziót és a különböző depresszív állapotokat, számos, krónikus (hosszan tartó) fájdalommal társuló betegséget, köztük a migrén vagy a visszatérő fejfájások megelőzését, valamint gyermekeknél az enurézis nocturna (éjszakai ágybavizelés) kezelését. A Saroten módosított hatóanyag-leadású kapszula, tablettá (módosított hatóanyag-leadású is) és oldatos injekció formájában kapható. A készítmény hatóanyaga az amitriptilin.

A Saroten-t és kapcsolódó neveket (például Redomex és Sarotex) Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, Dániában, Észtországban, Görögországban, Hollandiában, Luxemburgban, Németországban, Svédországban, valamint Norvégiában forgalmazzák. Ezeket a gyógyszereket többek között a Bayer GmbH és a Lundbeck A/S forgalmazza. Az amitriptilin generikus amitriptilinként is kapható az Európai Unióban.

Miért végezték el a Saroten felülvizsgálatát?

A Saroten engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A görög gyógyszerügyi szabályozó ügynökség, a Nemzeti Gyógyszerszervezet (EOF) 2015. december 17-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Saroten-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.



Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Saroten és kapcsolódó nevek felnőtteknél az alábbiakban alkalmazhatók:

- súlyos depresszió (major depresszió) kezelésére
- neuropátiás fájdalom (idegkárosodás által okozott, hosszan tartó fájdalom) kezelésére
- krónikus tenziós típusú fejfájás (CTTH) megelőzésére
- migrén megelőzésére.

Bár harmonizálták a Saroten alkalmazását neuropátiás fájdalomnál, valamint a CTTH és a migrén megelőzése esetén, a CHMP úgy vélte, hogy a Saroten nem alkalmazható a krónikus fájdalom egyéb formáiban.

A bizottság egyetértett abban, hogy a gyógyszer alkalmazható gyermekeknél 6 éves kortól az enurézis nocturna kezelésére. A készítményt kizárólag szakorvos írhatja fel, és csak akkor alkalmazható, ha a probléma fizikai okait (beleértve az olyan állapotokat is, mint a spina bifida) kizárták, valamint ha az egyéb kezelések, köztük a problémára alkalmazott más gyógyszerek, nem voltak hatásosak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP harmonizálta az engedélyezett javallatokban alkalmazandó adagokat. A kezelés általában szájon át történik, és a dózis a kezelendő betegségtől függ. Mivel a különböző tabletták és kapszulák hatáserőssége eltérhet, fontos annak a kiválasztása, amelyik lehetővé teszi a helyes adag beadását. A depresszió vagy krónikus fájdalom kezelése esetén 2-4 hétig tarthat a hatás kialakulása, és a depresszió kezelését akár 6 hónapig is folytatni kell azután, hogy a beteg állapota javult. A kórházi betegek kezdő kezelése esetén a Saroten izomba adott injekcióként vagy vénás infúzióként is alkalmazható.

A gyógyszer nem adható gyermekeknek depresszió vagy fájdalom kezelésére. Az éjszakai ágybavizelés kezelésére az adagot egy-másfél órával lefekvés előtt kell beadni, és a kezelés időtartama legfeljebb 3 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

A Saroten nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a gyógyszerrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél, akiknek a közelmúltban szívrohamuk volt, a szív elektromos aktivitását vagy ritmusát érintő betegségben szenvednek, csökkent a véráramlás a szív felé, illetve súlyos májbetegségben szenvednek. Ellenjavallt az alkalmazás 6 éves kor alatti gyermekek esetében.

A Saroten kezeléssel egyidőben a betegek nem kaphatnak bizonyos egyéb gyógyszereket, úgynevezett monoamin-oxidáz inhibitorokat (MAOI) tartalmazó kezelést, és (általában két hetes) szünetet kell tartani egy ilyen gyógyszer leállítása és a Saroten megkezdése között, illetve fordított esetben.

Egyéb változások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, beleértve a kezeléssel kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket (4.4) és annak javaslatát, hogy a gyógyszert ne alkalmazzák terheség alatt, és mérlegeljék az alkalmazás kockázatait és előnyeit a szoptatás idején (4.6). Az egyéb módosítások közé tartozott a gyógyszer-kölcsönhatásokra vonatkozó tájékoztatás (4.5) és a mellékhatások listája (4.8).

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2017.05.08-án adott ki határozatot erről a véleményről.