



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Saroten e denominazioni associate (amitriptilina)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 23 febbraio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Saroten. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di amitriptilina nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Saroten?

Saroten è un medicinale utilizzato nel trattamento di una serie di malattie nell'UE, tra cui depressione e diversi stati depressivi, numerosi disturbi associati a dolore cronico (a lungo termine) inclusa la prevenzione di emicrania o di cefalee ricorrenti, e nel trattamento dell'enuresi (incontinenza) notturna nei bambini. Saroten è disponibile sotto forma di capsule a rilascio modificato, compresse (incluse compresse a rilascio modificato) e soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo amitriptilina.

Saroten e denominazioni associate (quali Redomex e Sarotex) è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Svezia nonché in Norvegia. Le ditte che commercializzano questi medicinali comprendono Bayer GmbH e Lundbeck A/S. L'amitriptilina è disponibile nell'UE anche come amitriptilina generica.

Perché è stata condotta una revisione su Saroten?

Saroten è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nella modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il 17 dicembre 2015, l'ente normativo greco nel campo dei medicinali, l'Agenzia nazionale per i medicinali (EOF), ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio di Saroten e denominazioni associate nell'UE.



Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Saroten e denominazioni associate potevano essere utilizzati negli adulti per:

- il trattamento della depressione grave (disturbo depressivo maggiore)
- il trattamento del dolore neuropatico (dolore di lunga durata causato dal danno di un nervo)
- il trattamento preventivo della cefalea tensiva cronica (CTTH)
- il trattamento preventivo dell'emicrania

Armonizzando nel contempo l'uso di Saroten nel dolore neuropatico e nella prevenzione di CTTH ed emicrania, il CHMP ha ritenuto che Saroten non deve essere utilizzato per altre forme di dolore cronico.

Il comitato ha convenuto che il medicinale può essere utilizzato anche nei bambini dai 6 anni di età nel trattamento dell'enuresi notturna. Deve essere prescritto esclusivamente da un medico specialista e deve essere utilizzato esclusivamente nel caso in cui siano state escluse cause fisiche del problema (incluse malattie quali la spina bifida) e non abbiano funzionato altri trattamenti, inclusi altri medicinali utilizzati per questo problema.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha armonizzato le dosi da utilizzare nelle indicazioni approvate. Il trattamento è generalmente per bocca e la dose dipende dalla malattia da trattare; poiché il dosaggio delle diverse compresse e capsule può variare, è importante scegliere quella che consenta di somministrare la dose corretta. Il trattamento di depressione o dolore cronico può impiegare da 2 a 4 settimane per iniziare a far effetto e quello della depressione deve essere prolungato sino a 6 mesi dopo che il paziente manifesti un miglioramento. Per il trattamento iniziale in pazienti ospedalizzati, Saroten può anche essere somministrato per iniezione intramuscolare o per flebo (infusione) endovenosa.

Non somministrare questo medicinale ai bambini per il trattamento di depressione o dolore. Per il trattamento dell'incontinenza, la dose viene somministrata tra un'ora e un'ora e mezzo prima di coricarsi e un ciclo di trattamento deve durare massimo 3 mesi.

4.3 Controindicazioni

Saroten non deve essere utilizzato in pazienti ipersensibili (allergici) al medicinale o a uno qualsiasi degli altri componenti. Inoltre, non deve essere utilizzato nei pazienti che hanno avuto di recente un attacco cardiaco o hanno disturbi dell'attività elettrica o del ritmo del cuore o una riduzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco, né in coloro affetti da grave malattia del fegato. Non è consentito l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

I pazienti non devono ricevere il trattamento con altri medicinali denominati inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) contemporaneamente a Saroten, ed è necessario un intervallo (generalmente di due settimane) tra l'interruzione dell'assunzione di uno di questi medicinali e l'inizio di Saroten, o viceversa.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto tra cui le avvertenze e precauzioni relative al trattamento (4.4) e le raccomandazioni di non utilizzare il medicinale in gravidanza e di valutare i rischi e i benefici dell'utilizzo durante l'allattamento (4.6). Altre rettifiche hanno compreso le informazioni sulle interazioni con altri medicinali (4.5) e l'elenco degli effetti indesiderati (4.8).

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 08/05/2017.