



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

08/05/2017
EMA/118128/2017 red. 1
EMA/H/A-30/1430

Klausimai ir atsakymai dėl Saroten ir susijusių pavadinimų (amitriptilino)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. vasario 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Saroten peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie amitriptilino išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Saroten?

Saroten – tai vaistas, kuriuo ES gydomos įvairios ligos, įskaitant depresiją ir įvairias depresines būkles, keletas su lėtiniu (ilgalaikiu) skausmu susijusių sutrikimų, ir kuris, be kita ko, skiriamas siekiant išvengti migrenos ar pasikartojančio galvos skausmo bei gydant vaikams pasireiškiantį naktinį šlapimo nelaikymą. Saroten tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo kapsulių, tablečių (įskaitant modifikuoto atpalaidavimo tabletes) ir injekcinio tirpalo forma. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos amitriptilino.

Saroten ir susijusiais pavadinimais (kaip antai Redomex ir Sarotex) prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose ir Švedijoje, taip pat Norvegijoje. Šiais vaistais prekiauja bendrovės „Bayer GmbH“ ir „Lundbeck A/S“. ES šalyse taip pat galima įsigyti generinio amitriptilino preparato.

Kodėl Saroten buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Saroten registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

2015 m. gruodžio 17 d. Graikijos nacionalinė vaistų reguliavimo organizacija (EOF) perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Saroten ir susijusių pavadinimų registracijos pažymėjimai.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklėjimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Saroten ir susijusius pavadinimus galima vartoti suaugusiesiems:

- gydant sunkią depresiją (didžiosios depresijos sutrikimą);
- gydant neuropatinį skausmą (nervų pažeidimo sukeliama ilgalaikį skausmą);
- siekiant išvengti lėtinio įtampos tipo galvos skausmo (LİTGS);
- siekiant išvengti migrenos.

Derindamas informaciją apie Saroten vartojimą gydant neuropatinį skausmą ir siekiant išvengti LİTGS ir migrenos, CHMP laikėsi nuomonės, kad Saroten neturėtų būti vartojamas gydant kitų formų lėtinį skausmą.

Komitetas sutarė, kad šį vaistą taip pat galima vartoti vaikams nuo 6 metų, gydant naktinį šlapimo nelaikymą. Šis vaistas turėtų būti išrašomas tik gydytojo specialisto ir vartojamas tik atmetus fizinių problemos priežasčių (pvz., tokių sutrikimų, kaip *spina bifida*) galimybę ir tik kai kitos gydymo priemonės, įskaitant kitus vaistus, kuriais tas sutrikimas gydomas, neveiksmingos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP suderino pagal patvirtintas indikacijas skiriamas vaisto dozes. Paprastai pacientams skiriamas geriamosios formos vaistas ir jo dozė priklauso nuo gydomos ligos; kadangi skirtingų tablečių ir kapsulių stiprumas gali skirtis, svarbu pasirinkti tas tabletes ar kapsules, kurias vartodamas pacientas gautų tinkamą vaisto dozę. Gydant depresiją arba lėtinį skausmą, vaistas gali pradėti veikti tik po 2–4 savaičių; depresijos gydymą reikėtų tęsti iki 6 mėnesių po to, kai paciento būklė pagerėja. Pradiniame hospitalizuotų pacientų gydymo etape Saroten taip pat galima švirkšti į raumenis arba lašinti į veną.

Šiuo vaistu negalima gydyti vaikams diagnozuotos depresijos ar pasireiškiančio skausmo. Gydant naktinį šlapimo nelaikymą, vaistas vartojamas likus valandai arba pusantros iki miego, o gydymo kursas turėtų būti tęsiamas ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

4.3 Kontraindikacijos

Saroten negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šiam vaistui arba jo sudedamosioms dalims. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie neseniai patyrė širdies smūgį arba turi širdies elektrinio aktyvumo ar ritmo sutrikimų arba kuriems nustatytas sumažėjęs kraujo srautas į širdį, taip pat pacientams, kuriems diagnozuota sunki kepenų liga. Saroten negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Saroten vartojantiems pacientams negalima tuo pat metu taikyti gydymo tam tikrais kitais vaistais, vadinamaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais, o nustojus vartoti šiuos vaistus, prieš pradėdant vartoti Saroten (ir atvirkščiai), reikėtų padaryti pertrauką (paprastai – dviejų savaičių).

Kiti pakeitimai

CHMP suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant su gydymu susijusius įspėjimus ir atsargumo priemones (4.4 skyrių) ir rekomendacijas nevartoti šio vaisto nėštumo

laikotarpiu bei apsvarstyti jo vartojimo keliamą riziką ir naudą žindymo laikotarpiu (4.6 skyrių). Taip pat iš dalies pakeista informacija apie šio vaisto sąveiką su kitais vaistais (4.5 skyrius) ir šalutinių reiškinių sąrašas (4.8 skyrius).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2017/05/08.