

08.05.2017.
EMA/118128/2017, 1. pārskatītais izdevums
EMA/H/A-30/1430

Jautājumi un atbildes par *Saroten* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (amitriptilīnu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 23. februārī pabeidza informācijas pārskatīšanu par *Saroten*. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par amitriptilīna izrakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Saroten*?

Saroten ir zāles, ko Eiropas Savienībā izmanto dažādu slimību, tostarp depresijas un dažādu depresijas paveidu ārstēšanai, vairāku traucējumu saistībā ar hroniskām (ilgtermiņa sāpēm), tostarp migrēnas vai recidivējošu galvassāpju profilaksei, kā arī nakts enurēzes (slapināšanas gultā) ārstēšanai bērniem. *Saroten* ir pieejamas ilgstošas darbības kapsulās, tabletēs (tostarp ilgstošas darbības tabletēs) un šķīdumā injekcijām. Tās satur aktīvo vielu amitriptilīnu.

Saroten un sinonīmisko nosaukumu zāles (piemēram, *Redomex* un *Sarotex*) tiek izplatītas tirgū Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Grieķijā, Igaunijā, Kiprā, Luksemburgā, Nīderlandē, Vācijā un Zviedrijā, kā arī Norvēģijā. Starp uzņēmumiem, kas izplata šīs zāles tirgū, jāmin arī *Bayer GmbH* un *Lundbeck A/S*. Amitriptilīns Eiropas Savienībā ir pieejams arī ģenēriskā amitriptilīna veidā.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Saroten*?

Saroten Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Grieķijas zāļu regulatīvā iestāde Nacionālā Zāļu organizācija (EOF) nosūtīja 2015. gada 17. decembrī lietu CHMP, lai veiktu *Saroten* un sinonīmisko nosaukumu reģistrācijas apliecību saskaņošanu Eiropas Savienībā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un Komitejas zinātniskās apspriedes rezultātus, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Turpmāk norādīta saskaņotā informācija.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Saroten* un sinonīmisko nosaukumu zāles var tikt izmantotas pieaugušajiem, lai:

- ārstētu nopietnu depresiju (ievērojamus depresīvus traucējumus);
- ārstētu neiropātiskas sāpes (ilgstošas sāpes, ko izraisa nervu bojājumi);
- profilaktiski ārstētu hroniskas saspringuma galvassāpes (*CTTH*);
- profilaktiski ārstētu migrēnu.

Saskaņojot *Saroten* lietojumu neiropātisku sāpju ārstēšanai un *CTTH* un migrēnas profilaksei, CHMP uzskatīja, ka *Saroten* nedrīkst lietot cita veida hroniskām sāpēm.

Komiteja piekrita, ka zāles var arī lietot bērniem no 6 gadu vecuma nakts enurēzes ārstēšanai. Tās drīkst izrakstīt tikai speciālists, un tās drīkst lietot tikai tad, kad ir izslēgti problēmas fiziskie cēloņi [tostarp tādi veselības stāvokļi kā mugurkaula šķeltne (*spina bifida*)] un citas terapijas, kā arī zāles šādas problēmas ārstēšanai nav iedarbojušās.

4.2 Devas un lietošanas veids

CHMP saskaņoja devas, kādas jālieto apstiprinātajām indikācijām. Terapija parasti ir perorāla, un deva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Tā kā dažādu tablešu un kapsulu stiprums var atšķirties, ir svarīgi izvēlēties tādu stiprumu, kas atbilst pareizajai devai. Ārstējot depresiju vai hroniskas sāpes, līdz zāļu iedarbībai var paiet 2 līdz 4 nedēļas, un depresijas ārstēšana ir jāturpina līdz 6 mēnešiem pēc pacienta stāvokļa uzlabošanās. Sākotnējai ārstēšanai hospitalizētiem pacientiem *Saroten* var arī ievadīt injekcijas veidā muskulī vai pilienu (infūzijas) veidā vēnā.

Zāles nedrīkst lietot bērniem depresijas vai sāpju ārstēšanai. Lai ārstētu slapināšanu gultā, devu lieto stundu līdz pusotru stundu pirms gulētiešanas, un terapijas kurss ir jāturpina maksimāli 3 mēnešus.

4.3 Kontrindikācijas

Saroten nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zālēm vai kādu to sastāvdaļu. Zāles nedrīkst arī lietot pacientiem, kuriem nesen bijusi sirdstrieka vai ir sirds elektriskās aktivitātes vai ritma traucējumi, vai arī ir samazināta asins plūsma uz sirds muskuli, kā arī pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Zāles nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Pacienti nedrīkst vienlaikus ar *Saroten* saņemt terapiju ar noteiktām citām zālēm, ko sauc par monoaminooksidāzes inhibitoriem (MAOI), un starp šo zāļu lietošanas beigām un terapijas ar *Saroten* sākšanu vai otrādi ir jābūt intervālam (parasti divām nedēļām).

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja citus zāļu apraksta punktus, tostarp brīdinājumus un piesardzības pasākums par terapiju (4.4. apakšpunkts), ieteikumus nelietot zāles grūtniecības laikā un apsvērt lietošanas risku un ieguvumus barošanas ar krūti laikā (4.6. apakšpunkts). Citi grozījumi bija informācija par mijiedarbību ar citām zālēm (4.5. apakšpunkts) un blakusparādību saraksts (4.8. apakšpunkts).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2017. gada 8. maijā pieņēma lēmumu par šo atzinumu.