

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Saroten u l-ismijiet assoċjati (amitriptyline)

Riżultat ta' ~~Proċess ta' Konsultazzjoni~~ **Proċess ta' Konsultazzjoni** Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' Frar 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) kkonkludat li Saroten (amitriptyline) huwa medikament għall-trattament ta' depressjoni u għall-prevenzjoni ta' migrajn. Il-prodotti medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkludat li hekkom għall-armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal amitriptyline fl-Unjoni Ewropea (UE).

X 'inhu Saroten?

Saroten huwa medikament għall-trattament ta' depressjoni u għall-prevenzjoni ta' migrajn. Il-prodotti medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkludat li hekkom għall-armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal amitriptyline fl-Unjoni Ewropea (UE).

Saroten u l-ismijiet assoċjati (bħal Redomex u Sarotex) jiġi kkommerċjalizzati fl-Awstrija, fil-Belġju, f'Ċipru, f'Fransa, fl-Estonja, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fil-Lussemburgu, fin-Netherlands u fl-Iżvezja u anki fin-Norveġja. Il-kumpaniji li jgħid dawn il-mediċini fis-suq huma Bayer GmbH u Lundbeck A/S. Amitriptyline huwa disponibbli wkoll f'pajjiżi oħra b'isem generiku.

Għaliex għie rieżaminat Saroten?

Saroten huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni għal divergenzi fl-Istati Membri kollha fil-mod ta' kkommerċjalizzazzjoni u fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' informazzjoni għall-pazjent.

Fis-17 ta' Ottobru 2015, il-Komitat għall-Mediċini Grieg, l-Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini (EOF), irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jiġi armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Saroten u l-ismijiet assoċjati fl-UE.



X ~~konkluzjonijiet tas-CHMP?~~

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta ~~ta għall-għandhom jiġu armonizzati fl~~

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Saroten u l-ismijiet assoċjati jistgħu jintużaw fl-adulti:

- għall-kura ta ~~għall-kura ta~~ ' depressjoni serja (disturb depressiv maġġuri)
- għall-kura ta ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ wropatiku (uġiġh għal
- għall-kura għall-prevenzjoni ta ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ rakkomandazzjoni (CTTH)
- għall-kura għall-prevenzjoni tal-emigranja.

Filwaqt li jarmonizza l-użu ta ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ wropatiku u l-prevenzjoni tas-CTTH u l-emigranja, is-CHMP ikkunsidra li Saroten m ~~għall-kura ta~~ ' għandux jintuża għal forom o

Il-Kumitat qabel li l-medi ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ tista tintuża wkoll f' ~~għall-kura ta~~ ' enuresis notturna. Din għandha tiġi preskritta biss minn tabib speċjalizzat u għandha tintuża biss meta l-kawżi fiżiċi tal-problema (inklużi kondizzjonijiet bħal spina bifida) ikunu ġew eliminati u meta kuri oħrajn, inklużi medicini oħrajn użati għal din il-problema, ma jkunux ħadmu.

4.2 Požolo ~~għall-kura ta~~ ' kif għandu jingħata

Is-CHMP armonizza d-dożi li għandhom jintużaw fl-indikazzjonijiet approvati. Il-kura normalment tittieħed mill-ħalq u d-doża tiddependi mill-kundizzjoni li trid tiġi kkurata; peress li l-qawwiet tal-pilloli u l-kapsuli differenti jistgħu jvarjaw, huwa importanti li tintgħażel waħda li tippermetti li tingħata d-doża t-tajba. Il-kura għad-depressjoni jew għall-u ~~għall-kura ta~~ ' għall-kura ta għad-depressjoni għandha titkompla sa 6 xhur wara li l-pazjent ikun mar għall-aħjar. Għall-kura inizjali fil-pazjenti tal-isptar, Saroten jista ~~għall-kura ta~~ ' jingħata biss bħala injezzjoni drip (infużjoni) fil-vina.

Il-medi ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ tista ttingħata b' ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ t-tixrib tas-sodda d-doża tingħata bejn siegħa u siegħa u nofs qabel l-irqad u l-kors tal-kura għandu jdum g ~~għall-kura ta~~ ' 3 xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Saroten ma g ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ t-tixrib tas-sodda d-doża tingħata bejn siegħa u siegħa u nofs qabel l-irqad u l-kors tal-kura għandu jdum g ~~għall-kura ta~~ ' 3 xhur.

Il-pazjenti m ~~għall-kura ta~~ ' ~~għall-kura ta~~ t-tixrib tas-sodda d-doża tingħata bejn siegħa u siegħa u nofs qabel l-irqad u l-kors tal-kura għandu jdum g ~~għall-kura ta~~ ' 3 xhur.

Bidliet oħrajn

Ic-CHMP armonizza sezzjonijiet oħrajn tas-SmPC inklużi t-twissijiet u l-prekawzzjonijiet relatati mal-kura (4.4), u r-rakkomandazzjonijiet biex din il-medicina ma tintużax waqt it-tqala u biex jiġu

kkunsidrati r-riskji u l-benefiċċji tal-użu waqt it-treddiġh (4.6). Emendi oħrajn kienu jinkludu l-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet ma ~~(4.5) (Medicini oħra)~~ ~~(4.6) (Effetti sekondarji)~~

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fl-08/05/2017.