

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

Vragen en antwoorden over Saroten en verwante namen (amitriptyline)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 23 februari 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Saroten afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor amitriptyline in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Saroten?

Saroten is een geneesmiddel dat in de EU wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder depressie en diverse depressieve toestanden, een aantal aandoeningen in verband met chronische (langdurige) pijn waaronder de preventie van migraine of terugkerende hoofdpijnen, en voor de behandeling van enuresis nocturna (bedplassen) bij kinderen. Saroten is verkrijgbaar in de vorm van capsules met gereguleerde afgifte, tabletten (waaronder tabletten met gereguleerde afgifte) en als oplossing voor injectie. Het bevat de werkzame stof amitriptyline.

Saroten en verwante namen (zoals Redomex en Sarotex) wordt in de handel gebracht in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Zweden en ook in Noorwegen. Deze geneesmiddelen worden onder andere in de handel gebracht door Bayer GmbH en Lundbeck A/S. Het is in de EU ook verkrijgbaar als generieke amitriptyline.

Waarom werd Saroten beoordeeld?

Saroten is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Op 17 december 2015 verwees de Griekse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen, de nationale dienst voor geneesmiddelen (EOF), de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Saroten en verwante namen in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP was van mening dat Saroten en verwante namen bij volwassenen kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van ernstige depressie (zware depressieve stoornis)
- de behandeling van neuropathische pijn (langdurige pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging)
- de behandeling voor de preventie van chronische spanningshoofdpijn (CTTH)
- de behandeling van migraine.

Het gebruik van Saroten werd geharmoniseerd voor gebruik bij neuropathische pijn en de preventie van CTTH en migraine, maar het CHMP was van mening dat Saroten niet mag worden gebruikt voor andere vormen van chronische pijn.

Het CHMP stemde ermee in dat het geneesmiddel ook kan worden gebruikt bij kinderen vanaf 6 jaar voor de behandeling van enuresis nocturna. Het mag alleen worden voorgeschreven door een specialist en mag alleen worden gebruikt wanneer fysieke oorzaken van het probleem (waaronder aandoeningen zoals spina bifida) uitgesloten zijn en wanneer andere behandelingen, waaronder andere geneesmiddelen die voor dit probleem worden gebruikt, niet werkten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP harmoniseerde de te gebruiken doses voor de goedgekeurde indicaties. De behandeling wordt meestal toegediend via de mond en de dosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening; aangezien de sterkten van de verschillende tabletten en capsules kunnen variëren, is het belangrijk dat een sterkte wordt gekozen die het mogelijk maakt de juiste dosis toe te dienen. Het kan twee tot vier weken duren voordat de behandeling voor depressie of chronische pijn begint te werken; nadat de toestand van de patiënt is verbeterd mag de behandeling voor depressie maximaal zes maanden worden voortgezet. Voor de initiële behandeling van ziekenhuispatiënten kan Saroten ook worden toegediend via een injectie in een spier of infusie (indruppeling) in een ader.

Het geneesmiddel mag niet aan kinderen worden toegediend voor de behandeling van depressie. Voor de behandeling van bedplassen wordt de dosis één tot anderhalf uur vóór het slapen gaan toegediend en een behandelingskuur mag niet langer dan drie maanden duren.

4.3 Contra-indicaties

Saroten mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor het geneesmiddel of voor enig bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die onlangs een hartaanval hebben gehad of die een stoornis hebben in verband met de elektrische activiteit van het hart of het hartritme of die een verminderde bloedtoevoer naar de hartspier hebben en ook niet bij patiënten met ernstige leverziekte. Gebruik is niet toegestaan bij kinderen jonger dan 6 jaar oud.

Patiënten mogen tegelijkertijd met Saroten niet worden behandeld met bepaalde andere geneesmiddelen die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd en na het gebruik van een van deze geneesmiddelen dient enige tijd (meestal twee weken) te worden gewacht voordat de behandeling met Saroten mag worden gestart, of vice versa.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde andere rubrieken van de SPC waaronder de waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (4.4) en aanbevelingen om het geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de voor- en nadelen van het gebruik ervan in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven te overwegen (4.6). Andere wijzigingen waren de informatie over interacties met andere geneesmiddelen (4.5) en het overzicht van de bijwerkingen (4.8).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft in aansluiting op dit advies op 08/05/2017 een besluit gepubliceerd.