



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Saroten i nazw produktów związanych (amitryptylina)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 lutego 2017 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Saroten. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu amitryptyliny, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

### Co to jest Saroten?

Saroten jest lekiem stosowanym w leczeniu różnych chorób w UE, w tym depresji i różnych stanów depresyjnych, wielu zaburzeń związanych z przewlekłym (długotrwałym) bólem, w tym zapobieganiu migreny lub nawracających bólów głowy oraz w leczeniu moczenia nocnego u dzieci. Saroten jest dostępny w postaci kapsułek o modyfikowanym uwalnianiu, tabletek (w tym tabletek o modyfikowanym uwalnianiu) oraz roztworu do wstrzykiwań. Lek zawiera substancję czynną amitryptylinę.

Saroten i nazwy produktów związanych (takie jak Redomex i Sarotex) znajdują się w obrocie w Austrii, Belgii, na Cyprze, w Danii, Estonii, Niemczech, Grecji, w Luksemburgu, w Niderlandach i Szwecji, a także w Norwegii. Firmy sprzedające te leki obejmują Bayer GmbH i Lundbeck A/S. Amitryptylina jest także dostępna w państwach UE jako generyczna amitryptylina.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Saroten?

Saroten został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Dnia 17 grudnia 2015 r. grecka agencja regulacyjna ds. leków, krajowa organizacja ds. leków (EOF), przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Saroten oraz nazw produktów związanych w UE.



## Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

### 4.1 Wskazania do stosowania

CHMP ustalił, że Saroten i nazwy produktów związanych stosuje się u osób dorosłych:

- w leczeniu poważnej depresji w leczeniu (duże zaburzenia depresyjne)
- w leczeniu bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu wywołanego uszkodzeniem nerwów)
- w profilaktyce przewlekłych napięciowych bólów głowy
- w profilaktyce migreny.

Ujednolicając zastosowanie leku Saroten w bólu neuropatycznym i zapobieganiu przewlekłego napięciowego bólu głowy i migreny, CHMP uznał, że leku Saroten nie należy stosować przeciw innym postaciom przewlekłego bólu.

Komitet ustalił, że lek można także stosować u dzieci w wieku od 6 lat w leczeniu moczenia nocnego. Lek powinien być zalecany wyłącznie przez lekarza specjalistę i powinien być stosowany dopiero po wykluczeniu przyczyn fizycznych dolegliwości (w tym stanów takich jak rozszczep kręgosłupa) i w przypadku braku skuteczności innych metod leczenia, w tym innych leków stosowanych przeciw tej dolegliwości.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednolicił dawki stosowane w zatwierdzonych wskazaniach. Leczenie jest na ogół doustne, a dawka zależy od leczonej choroby; z uwagi na możliwe różnice w mocy różnych tabletek i kapsułek ważne jest, aby wybrać moc umożliwiającą podanie właściwej dawki. Leczenie przeciw depresji lub przewlekłemu bólowi może zacząć działać po upływie 2 do 4 tygodni, a leczenie depresji należy kontynuować przez okres do 6 miesięcy po uzyskaniu poprawy przez pacjenta. W początkowym leczeniu u pacjentów hospitalizowanych lek Saroten można także podawać w postaci wstrzyknięć domięśniowych lub kroplówki dożylniej (wlewu).

Leku nie należy podawać dzieciom w leczeniu depresji lub bólu. W leczeniu moczenia nocnego dawkę leku podaje się godzinę do półtorej przed udaniem się na spoczynek, a cykl leczenia powinien trwać maksymalnie 3 miesiące.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu Saroten nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na lek lub którykolwiek z jego składników. Nie wolno go także stosować u pacjentów po przebytym ataku serca lub z zaburzeniami aktywności elektrycznej lub rytmu serca albo ze zmniejszonym dopływem krwi do mięśnia sercowego, ani u osób z poważną chorobą wątroby. Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest niedozwolone.

Pacjenci nie mogą otrzymywać leczenia pewnymi lekami o nazwie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) jednocześnie z lekiem Saroten. Między przerwaniem stosowania jednego z tych leków i rozpoczęciem leczenia produktem Saroten (lub odwrotnie) należy zachować odstęp (na ogół dwa tygodnie).

### Inne zmiany

CHMP ujednolicił inne punkty ChPL, w tym ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące leczenia (4.4) oraz zalecenia dotyczące niestosowania leku w czasie ciąży i rozważenia zagrożeń i korzyści ze stosowania w czasie karmienia piersią (4.6). Inne poprawki obejmowały informacje dotyczące interakcji z innymi lekami (4.5) i wykaz działań niepożądanych (4.8).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 5 sierpnia 2017 r.