

8.5.2017
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Întrebări și răspunsuri privind Saroten și denumirile asociate (amitriptilină)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 23 februarie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a încheiat o evaluare a medicamentului Saroten. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru amitriptilină la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Saroten?

Saroten este un medicament utilizat în UE pentru tratarea mai multor afecțiuni, inclusiv a depresiei și a diferitelor stări depresive, a mai multor tulburări asociate cu durerea cronică (de lungă durată), inclusiv prevenirea migrenei sau a durerilor de cap recurente, și pentru tratarea enurezisului nocturn (incontinența urinară) la copii. Saroten este disponibil sub formă de capsule cu eliberare modificată, sub formă de comprimate (inclusiv comprimate cu eliberare modificată) și sub formă de soluție injectabilă. Medicamentul conține substanța activă amitriptilină.

Saroten și denumirile asociate (precum Redomex și Sarotex) se comercializează în Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Luxemburg, Țările de Jos și Suedia, precum și în Norvegia. Printre companiile care comercializează aceste medicamente se numără Bayer GmbH și Lundbeck A/S. Amitriptilina este disponibilă în țările UE și sub denumirea generică de amitriptilină.

De ce a fost evaluat Saroten?

Saroten este autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum se observă din diferențele existente în rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele folosite în țările în care este comercializat medicamentul.

La 17 decembrie 2015, autoritatea elenă de reglementare în domeniul medicamentelor – Organizația Națională pentru Medicamente (EOF) – a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării în UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru Saroten și denumirile asociate.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Saroten și denumirile asociate se pot utiliza la adulți pentru:

- tratamentul depresiei grave (tulburare depresivă majoră);
- tratamentul durerii neuropatice (durere de lungă durată cauzată de lezarea nervilor);
- tratamentul de prevenire a cefaleei cronice de tensiune (CTTH);
- tratamentul de prevenire a migrenei.

Deși în cadrul armonizării a fost inclusă utilizarea Saroten pentru durerea neuropatică și prevenirea CTTH și a migrenei, CHMP a considerat că utilizarea Saroten este contraindicată pentru alte forme de durere cronică.

Comitetul a fost de acord că medicamentul poate fi utilizat și la copii începând cu vârsta de 6 ani, pentru tratarea enurezisului nocturn. Medicamentul trebuie prescris doar de către un medic specialist și trebuie utilizat doar atunci când au fost excluse cauzele fizice ale problemei (inclusiv afecțiuni precum spina bifida) și când nu au dat rezultate alte tratamente, inclusiv alte medicamente utilizate pentru această problemă.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat dozele care trebuie administrate în indicațiile aprobate. Tratamentul se administrează de obicei pe cale orală, iar doza depinde de afecțiunea care trebuie tratată; deoarece este posibil să existe variații ale concentrațiilor diferitelor comprimate și capsule, este important să fie alese cele care permit administrarea dozei potrivite. Tratamentul pentru depresie sau pentru durerea cronică poate începe să funcționeze abia după 2-4 săptămâni, iar tratamentul pentru depresie trebuie continuat timp de până la 6 luni după ce starea pacientului se ameliorează. În cadrul tratamentului inițial al pacienților internați în spital, Saroten poate fi administrat și sub formă de injecție intramusculară sau sub formă de perfuzie (picurare) în venă.

Este contraindicată administrarea medicamentului pentru tratarea depresiei sau a durerii la copii. Pentru tratarea incontinenței urinare, doza se administrează cu o oră până la o oră și jumătate înainte de culcare, iar un ciclu de tratament trebuie să dureze maximum 3 luni.

4.3 Contraindicații

Este contraindicată utilizarea Saroten la pacienții cu hipersensibilitate (alergici) la medicament sau la oricare dintre ingredientele sale. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care au suferit recent un atac de cord sau care prezintă tulburări ale activității electrice sau ale ritmului cardiac, sau un aflus scăzut de sânge spre inimă, precum și la pacienții care suferă de afecțiune hepatică severă. Nu este permisă utilizarea la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Este contraindicată administrarea, concomitent cu Saroten, a unui tratament cu alte medicamente specifice numite inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), și trebuie să existe o pauză (de obicei de două săptămâni) între oprirea tratamentului cu unul dintre aceste medicamente și începerea tratamentului cu Saroten sau viceversa.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte secțiuni din RCP, inclusiv atenționările și precauțiile legate de tratament (4.4), precum și recomandările de a nu se utiliza medicamentul în timpul sarcinii și de se a lua în considerare riscurile și beneficiile utilizării în timpul alăptării (4.6). Alte modificări au inclus informațiile privind interacțiunile cu alte medicamente (4.5) și lista reacțiilor adverse (4.8).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 8.5.2017.