

8.5.2017
EMA/118128/2017 rev.1
EMA/H/A-30/1430

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Saroten a súvisiace názvy (amitriptylín)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 23. februára 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Saroten. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní amitriptylínu.

Čo je liek Saroten?

Liek Saroten sa v EÚ používa na liečbu rôznych ochorení vrátane depresie a rôznych depresívnych stavov, určitých porúch súvisiacich s chronickou (dlhodobou) bolesťou vrátane prevencie migrény alebo opakujúcich sa bolestí hlavy, a na liečbu nočnej enurézy (pomočovania) u detí. Liek Saroten je k dispozícii vo forme kapsúl s riadeným uvoľňovaním, tabliet (vrátane tabliet s riadeným uvoľňovaním) a injekčného roztoku. Liek obsahuje účinnú látku amitriptylín.

Liek Saroten a súvisiace názvy (napríklad Redomex a Sarotex) je uvedený na trh v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Dánsku, Estónsku, Nemecku, Grécku, Luxembursku, Holandsku a vo Švédsku a tiež v Nórsku. Spoločnosti, ktoré uvádzajú tieto lieky na trh, sú Bayer GmbH a Lundbeck A/S. Amitriptylín je v krajinách EÚ dostupný aj ako generický amitriptylín.

Prečo bol liek Saroten preskúmaný?

Liek Saroten je v EÚ povolený vnútroštátnymi postupmi. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých je tento liek uvedený na trh.

Dňa 17. decembra 2015 predložil regulačný úrad pre lieky v Grécku, Národná organizácia pre lieky (EOF), túto záležitosť výboru CHMP s cieľom harmonizovať v EÚ povolenia na uvedenie na trh pre liek Saroten a súvisiace názvy.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Saroten a súvisiace názvy sa môžu používať u dospelých na:

- liečbu závažnej depresie (veľkej depresívnej poruchy),
- liečbu neuropatickej bolesti (dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov),
- liečbu na prevenciu chronickej tenznej bolesti hlavy (CTTH),
- liečbu na prevenciu migrény.

V rámci harmonizácie použitia lieku Saroten pri neuropatickej bolesti a prevencii CTTH a migrény výbor CHMP usúdil, že liek Saroten sa nemá používať na iné formy chronickej bolesti.

Výbor súhlasil s tým, že liek sa môže používať aj u detí od 6 rokov na liečbu nočnej enurézy. Liek má predpisovať len špecializovaný lekár a má sa používať len v prípade, že sa vylúčili fyzické príčiny problému (vrátane takých ochorení, ako je spina bifida) a iné liečby vrátane iných liekov používaných na tento problém neboli účinné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval dávky, ktoré sa majú používať v schválených indikáciách. Liek sa zvyčajne užíva ústami a dávka závisí od liečeného ochorenia; keďže rôznych tabliet a kapsúl sa môžu líšiť, je dôležité zvoliť takú, ktorá umožňuje podanie správnej dávky. Pri liečbe depresie alebo chronickej bolesti môže trvať 2 až 4 týždne, kým začne účinkovať a liečba depresie má pokračovať až 6 mesiacov po zlepšení stavu pacienta. Na začiatku liečby v nemocnici sa liek Saroten môže podávať pacientom aj formou injekcie do svalu alebo kvapkaním (infúziou) do žily.

Liek sa nemá podávať deťom na liečbu depresie alebo bolesti. Na liečbu nočného pomočovania sa dávka lieku podáva hodinu až hodinu a pol pred spaním a liečba má trvať maximálne tri mesiace.

4.3 Kontraindikácie

Liek Saroten sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na liečivo alebo na niektorú inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí mali nedávno srdcový infarkt, alebo ktorí majú poruchy elektrickej aktivity alebo srdcového rytmu či znížený prietok krvi do srdcového svalu, ani u pacientov, ktorí majú závažné ochorenie pečene. Použitie nie je povolené u detí mladších než 6 rokov.

Pacienti nesmú byť liečení určitými ďalšími liekmi, ktoré sa nazývajú inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), súčasne s liekom Saroten a medzi vysadením jedného z týchto liekov a začatím liečby liekom Saroten, alebo naopak, má byť časový odstup (zvyčajne dva týždne).

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane upozornení a opatrení týkajúcich sa liečby (4.4), ako aj odporúčania nepoužívať liek počas gravidity a posúdiť riziká

a prínosy používania počas dojčenia (4.6). Ďalšie zmeny zahŕňali informácie týkajúce sa liekových interakcií (4.5) a zoznam vedľajších účinkov (4.8).

Zmenené znenie informácií pre lekárov a pacientov je k dispozícii [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 8. mája 2017.