

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Saroten in povezanih imenih (amitriptilin)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. februarja 2017 zaključila pregled zdravila Saroten. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju amitriptilina v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Saroten?

Saroten je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje različnih bolezni v EU, vključno z zdravljenjem depresije in različnih depresivnih stanj, bolezni, povezanih s kronično (dolgotrajno) bolečino, vključno s preprečevanjem migrene in ponavljajočih se glavobolov, ter za zdravljenje nočne enureze (močenja postelje) pri otrocih. Zdravilo Saroten je na voljo v obliki kapsul s prirejenim sproščanjem, tablet (vključno s tabletami s prirejenim sproščanjem) in raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino amitriptilin.

Zdravilo Saroten in povezana imena (kot sta Redomex in Sarotex) se tržijo v Avstriji, Belgiji, Estoniji, Nemčiji, Grčiji, Luksemburgu, na Cipru, Danskem, Nizozemskem in Švedskem ter tudi na Norveškem. Družbi, ki tržita ta zdravila, sta Bayer GmbH in Lundbeck A/S. Amitriptilin je v državah EU na voljo tudi kot generični amitriptilin.

Zakaj je bilo zdravilo Saroten pregledano?

Zdravilo Saroten je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu uporabe zdravila, kot je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Grška regulativna agencija za zdravila, nacionalna organizacija za zdravila (EOF), je 17. decembra 2015 zadevo napotila na odbor CHMP, da bi se uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Saroten in povezanimi imeni v EU.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Uskladiti je treba naslednja področja:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravilo Saroten in povezana imena lahko uporabljajo pri odraslih za:

- zdravljenje hude depresije (velike depresivne motnje);
- zdravljenje nevropatske bolečine (dolgotrajne bolečine, ki jo povzroča poškodba živcev);
- zdravljenje za preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa (CTTH);
- zdravljenje za preprečevanje migrene.

Med usklajevanjem uporabe zdravila Saroten za zdravljenje nevropatske bolečine ter preprečevanje CTTH in migrene je odbor CHMP ugotovil, da se zdravilo Saroten ne sme uporabljati pri drugih oblikah kronične bolečine.

Odbor se je strinjal, da se zdravilo lahko uporablja tudi za otroke, starejše od 6 let, za zdravljenje nočne enureze. Zdravilo lahko predpisuje le zdravnik specialist in se lahko uporablja le, kadar so bili fizični vzroki (vključno s stanji, kot je spina bifida) izključeni ter druga zdravljenja in zdravila za zdravljenje tega stanja niso delovala.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je uskladił odmerke, ki se uporabljajo za odobrene indikacije. Zdravilo se običajno daje peroralno, odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi. Ker se jakosti različnih tablet in kapsul lahko razlikujejo, je treba izbrati tako jakost, da se zagotovi dajanje ustreznega odmerka. Pri zdravljenju depresije ali kronične bolezni lahko traja od 2 do 4 tedne, da zdravilo začne učinkovati. Zdravljenje depresije je treba nadaljevati do 6 mesecev po tem, ko se stanje pri bolniku izboljša. Za začetno zdravljenje pri bolnikih, ki se zdravijo v bolnišnici, se zdravilo Saroten lahko daje tudi z injiciranjem v mišico ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Zdravilo se ne sme dajati otrokom za zdravljenje depresije ali bolečin. Za zdravljenje močenja postelje se daje odmerek zdravila od ene ure do ene ure in pol pred spanjem, trajanje zdravljenja pa je največ 3 mesece.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Saroten se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilo ali katero koli od sestavin zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki so imeli pred kratkim srčni napad ali imajo motnje električne aktivnosti srca ali srčnega ritma ali zmanjšan pritok krvi v srce, in pri bolnikih s hudim obolenjem jeter. Uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Bolniki sočasno z zdravilom Saroten ne smejo jemati določenih drugih zdravil, ki se imenujejo zaviralci monoamin oksidaze (MAO). Narediti morajo premor (običajno dva tedna) od konca jemanja teh zdravil do začetka jemanja zdravila Saroten ali obratno.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladił druga poglavja v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, vključno z opozorili in previdnostnimi ukrepi (poglavje 4.4) ter priporočiloma, da se zdravilo ne sme uporabljati med

nosečnostjo ter da se pretehtajo tveganja in koristi uporabe med dojenjem (poglavje 4.6). Druge spremembe so vključevale informacijo o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili (poglavje 4.5) in seznam neželenih učinkov (poglavje 4.8).

Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je o tem mnenju izdala odločbo dne 8. maja 2017.