EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Saroten och associerade namn (amitriptylin)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 23 februari 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Saroten. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Saroten behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Saroten?

Saroten är ett läkemedel som används för att behandla många olika sjukdomar i EU, inräknat depression och olika depressionstillstånd, ett antal störningar förknippade med kronisk (långvarig) smärta, bland annat förebyggandet av migrän eller återkommande huvudvärk och behandlingen av nattlig enures (sängvätning) hos barn. Saroten finns som kapslar med modifierad frisättning, tabletter (såsom tabletter med modifierad frisättning) och som injektionsvätska, lösning. Det innehåller den aktiva substansen amitriptylin.

Saroten och associerade namn (såsom Redomex och Sarotex) marknadsförs i Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Grekland, Luxemburg, Nederländerna, Sverige, Tyskland och Österrike, samt i Norge. Företagen som marknadsför dessa läkemedel är Bayer GmbH och Lundbeck A/S. Amitriptylin är också tillgängligt i EU-länderna som det generiska läkemedlet amitriptylin.

Varför har Saroten granskats?

Saroten har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 17 december 2015 hänsköt den grekiska läkemedelsmyndigheten, National Organization for Medicines (EOF), ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Saroten och associerade namn inom EU.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Saroten och associerade namn kan användas till vuxna för

- behandling av allvarlig depression (egentlig depression),
- behandling av neuropatisk smärta (långvarig smärta orsakad av nervskada),
- behandling för att behandla kronisk spänningshuvudvärk (CTTH, chronic tension-type headache),
- behandling för att förebygga migrän.

Samtidigt som användningen av Saroten vid neuropatisk smärta och förebyggande av CTTH och migrän harmoniserades, övervägde CHMP att Saroten inte bör användas för andra former av kronisk smärta.

Kommittén enades om att läkemedlet även kan användas till barn från 6 års ålder för att behandla nattlig enures. Det ska endast förskrivas av en specialistläkare och endast användas efter att fysiska orsaker till problemet (inbegripet tillstånd såsom spina bifida) har uteslutits och när andra behandlingar, inbegripet andra läkemedel som används för detta problem, har visats sakna verkan.

4.2 Dosering och administreringssätt

CHMP harmoniserade de doser som ska användas vid de godkända indikationerna. Behandlingen ges vanligen genom munnen och dosen beror på det behandlade tillståndet: eftersom styrkan på de olika tabletterna och kapslarna kan variera, är det viktigt att välja en som gör att rätt dos kan ges. Det kan ta 2–4 veckor innan behandlingen av depression eller kronisk smärta börjar verka, och behandlingen av depression ska fortsätta i upp till 6 månader efter det att patienten visat tecken på bättring. För den inledande behandlingen av sjukhuspatienter kan Saroten också ges som en injektion i en muskel eller som dropp (infusion) i en ven.

Läkemedlet ska inte ges till barn för att behandla depression eller smärta. För behandlingen av sängvätning ges dosen en timme till en och en halv timme före sänggående och en behandlingskur ska som längst pågå i 3 månader.

4.3 Kontraindikationer

Saroten får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot läkemedlet eller mot något innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter som nyligen genomgått hjärtinfarkt eller som har störningar i hjärtats elektriska aktivitet eller rytm eller nedsatt blödflöde till hjärtmuskeln, och inte heller till dem med allvarlig leversjukdom. Användning tillåts inte till barn under 6 års ålder.

Patienterna får inte behandlas med vissa andra läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAOI) samtidigt med Saroten, och det ska göras ett uppehåll (vanligen på två veckor) mellan avbruten behandling med ett av dessa läkemedel och insatt behandling med Saroten, eller vice versa.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade andra avsnitt av produktresumén, inbegripet varningar och försiktighet vid behandling (4.4), och rekommendationer att inte använda läkemedlet vid graviditet och att beakta

riskerna och nyttan med användning under amning (4.6). Andra ändringar var informationen om interaktioner med andra läkemedel (4.5) och förteckningen över biverkningar (4.8).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns här.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande 2017-05-08.