

Domande e risposte su Ethirphin e nomi associati (morfina solfato, capsule a rilascio prolungato, 20 -60 – 120 e 200 mg)

Esito della procedura ai sensi dell'Articolo 29 della Direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una procedura di arbitrato su Ethirfin e nomi associati. Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA aveva chiesto un arbitrato per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ethirfin. Il Comitato ha concluso che il rinnovo della autorizzazione all'immissione in commercio può essere concesso, a patto che la ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riformuli il medicinale in maniera da renderlo più stabile in alcool.

Che cosa è'Ethirfin?

Ethirfin è un medicinale che contiene come principio attivo morfina solfato. Viene usato nel trattamento di dolori molto gravi. Ethirfin è disponibile sotto forma di capsule a rilascio prolungato che rilasciano lentamente il principio attivo. Le capsule sono da assumere una volta al giorno.

Perché è stato revisionato Ethirfin ?

Ethirfin è stato autorizzato nell' Unione Europea (UE) con procedura di mutuo riconoscimento sulla base della prima autorizzazione concessa dalla Danimarca il 15 Luglio 2005. La società ha chiesto successivamente il rinnovo della autorizzazione all'immissione in commercio in Danimarca (lo Stato Membro di riferimento); il rinnovo doveva essere riconosciuto anche da Germania, Irlanda, Italia, e il Regno Unito (gli Stati Membri interessati). Poichè gli Stati Membri non sono riusciti a raggiungere un accordo, le Agenzie regolatorie della Germania e del Regno Unito hanno sottoposto la questione al CHMP per un arbitrato il 30 Ottobre del 2009.

I motivi della procedura di referral erano incentrati sulla preoccupazione che il principio attivo nelle capsule potrebbe essere rilasciato troppo velocemente qualora il farmaco venisse assunto con l'alcool: questo avverrebbe in quanto le capsule contengono un rivestimento polymethacrylate - triethylcitrate per il controllo del rilascio della morfina e questo rivestimento è solubile in alcool. Il rilascio rapido del principio attivo è chiamato "dose dumping" e potrebbe mettere i pazienti a rischio di esposizione a elevate dosi di morfina, con conseguenti effetti collaterali come la depressione respiratoria (un'inibizione del respiro).

Quali dati ha riesaminato il CHMP?

Basandosi sulla valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al Comitato, il CHMP ha concluso che se Ethirfin viene usato correttamente, i benefici superano i rischi e pertanto il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere concesso in tutti gli Stati Membri interessati.

Ad ogni modo il Comitato ha riconosciuto che c'è un rischio per i pazienti che possono incorrere in "dose dumping" qualora assumano le capsule con una quantità consistente di alcool. Pertanto ha raccomandato che Ethirfin venga riformulato in modo che le capsule siano più stabili in alcool e che durante questa fase ne venga sospesa la commercializzazione.

La società titolare dell'autorizzazione in commercio di Ethirfin si è impegnata a riformulare le capsule nel modo descritto.

Una decisione della Commissione Europea su tale parere sarà emessa quanto prima.