



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377473/2018
EMA/H/C/001164

PecFent (*fentanilo*)

Um resumo sobre PecFent e porque está autorizado na UE

O que é PecFent e para que é utilizado?

PecFent é um medicamento utilizado no tratamento da dor disruptiva em doentes adultos com cancro. A dor é considerada disruptiva quando um doente apresenta uma exacerbação adicional e súbita da dor, apesar do tratamento continuado com analgésicos. PecFent é utilizado em doentes que já estejam a receber tratamento com opiáceos (um grupo de analgésicos que inclui a morfina e o fentanilo) para controlar a dor oncológica crónica.

PecFent é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a medicamentos de referência contendo a mesma substância ativa, mas é administrado de um modo diferente. Enquanto os medicamentos de referência Effentora (comprimidos bucais) e Actiq (pastilhas) são tomados por via oral, PecFent é administrado na forma de pulverização nasal.

PecFent contém a substância ativa fentanilo.

Como se utiliza PecFent?

PecFent está disponível na forma de um pulverizador nasal (100 e 400 microgramas por pulverização) e só pode ser obtido mediante receita médica «especial». Isto significa que, dado o medicamento poder ser utilizado indevidamente ou causar dependência, é utilizado em condições mais rigorosas do que o normal. O tratamento com PecFent deve ser iniciado e permanecer sob a supervisão de um médico com experiência no controlo do tratamento com opiáceos em doentes com cancro. O médico deve ter em conta o potencial risco de abuso de PecFent.

Quando um doente inicia o tratamento com PecFent, o médico deverá determinar a dose apropriada que proporcione o alívio da dor adequado com o mínimo de efeitos secundários possíveis. A dose inicial de avaliação deve ser sempre de 100 microgramas (uma pulverização numa narina). O doente deve ser monitorizado cuidadosamente durante o aumento da dose.

As doses devem ser administradas na forma de uma pulverização ou duas pulverizações da mesma dosagem. Os doentes não devem utilizar mais do que quatro doses por dia e devem aguardar um intervalo de, pelo menos, quatro horas entre o tratamento de cada episódio de dor.

Para mais informações sobre a utilização de PecFent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona PecFent?

A substância ativa de PecFent, o fentanilo, é um opiáceo. Trata-se de uma substância bem conhecida e já utilizada há muitos anos para o controlo da dor. Quando o doente pulveriza PecFent no nariz, a dose de fentanilo é rapidamente absorvida pela circulação sanguínea através dos vasos sanguíneos do nariz. Uma vez na corrente sanguínea, o fentanilo atua sobre recetores no cérebro e na medula espinal, aliviando a dor.

Quais os benefícios demonstrados por PecFent durante os estudos?

Dado que PecFent é um medicamento híbrido, o requerente apresentou dados do medicamento de referência, para além dos resultados dos seus próprios estudos.

Num estudo principal, PecFent demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no tratamento da dor disruptiva oncológica em 83 adultos que estavam a receber tratamento com opiáceos. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da intensidade da dor medida pelos doentes, que classificaram a sua dor numa escala de 0 a 10. A redução média da dor durante os primeiros 30 minutos após utilização foi de 6.6 pontos nos doentes que receberam PecFent, em comparação com 4.5 nos doentes que receberam o placebo.

Um estudo adicional determinou a «aceitação» de PecFent pelos doentes, que classificaram o seu nível de satisfação com o medicamento, bem como a facilidade e comodidade da sua utilização. Neste estudo, os doentes indicaram que estavam «satisfeitos» ou «muito satisfeitos» com o tratamento com PecFent, em cerca de 90% dos episódios de dor disruptiva.

Quais são os riscos associados a PecFent?

Prevê-se a ocorrência de efeitos secundários típicos dos opiáceos com PecFent; estes efeitos podem desaparecer ou tornar-se menos intensos com a utilização continuada do medicamento. Os efeitos secundários mais graves são depressão respiratória (inibição da respiração), depressão circulatória (batimento cardíaco lento), hipotensão (tensão arterial baixa) e choque (uma diminuição acentuada da pressão arterial). Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente a estes efeitos secundários. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a PecFent, consulte o Folheto Informativo.

PecFent é contraindicado em doentes que não estejam a tomar opiáceos para manter o controlo da dor, em doentes com depressão respiratória grave (inibição da respiração) ou com doenças pulmonares obstrutivas graves (doenças que dificultam fortemente a respiração). É ainda contraindicado no tratamento da dor de curto prazo que não seja dor disruptiva. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está PecFent autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou a existência de uma necessidade de medicamentos de ação rápida para o controlo da dor disruptiva em doentes com cancro. Com base nos dados disponíveis, a Agência concluiu que os benefícios de PecFent são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de PecFent?

A empresa que comercializa PecFent irá fornecer materiais educacionais em cada Estado-Membro da UE de modo a assegurar que os doentes, médicos e farmacêuticos sejam informados acerca de como PecFent deve ser utilizado, do risco de exposição acidental ao fentanilo e de como o medicamento deve ser eliminado.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de PecFent.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de PecFent são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com PecFent são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre PecFent:

A 31 de agosto de 2010, PecFent recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre PecFent podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.