

26 юли 2013 г.
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна в разрешението за употреба на Effentora (фентанил)

На 11 юли 2013 г. Teva Pharma B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за ново показание на Effentora за разширяване на лечението за пристъпна болка при възрастни пациенти с хронична (дълготрайна) персистираща болка по причини, различни от рак.

Какво представлява Effentora?

Effentora е лекарство, което съдържа активното вещество фентанил (*fentanyl*). Вече се използва за лечение на пристъпна болка при възрастни пациенти с рак, които приемат опиоидни обезболяващи за дълготрайна болка при рак. Пристъпната болка е допълнителна, внезапна болка, изпитвана от пациента въпреки провежданото лечение с обезболяващи.

Effentora се предлага под формата „букални таблетки“ (таблетки, които се разтварят в устата). Разрешен е в Европейския съюз на 4 април 2008 г.

За какво се очаква да се използва Effentora?

Очаква се Effentora да се използва за лечение на пристъпна болка при възрастни с дълготрайна персистираща болка по причини, различни от рак, които вече получават редовно лечение с опиоиди за контрол на персистираща болка.

Как се очаква да действа Effentora?

При възрастни с дълготрайна персистираща болка по причини, различни от рак, се очаква Effentora да действа по същия начин, както при възрастни с болка, причинена от рак.

Активното вещество в Effentora, фентанил, е опиоид. Това е добре познато вещество, което се използва за обезболяване от много години. В Effentora фентанил е под формата на букална таблетка, за да се абсорбира през лигавицата на устата. След като се абсорбира, фентанил действа върху рецепторите в мозъка и гръбначния мозък за премахване на болката.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят предоставя данни от 3 основни проучвания при възрастни с пристъпна болка, които вече използват опиоиди. Ефектите на Effentora са сравнени с тези на плацебо (сляпо лечение) при 79 пациенти с невропатична болка (болка поради увреждане на нерв) в едно проучване и при 77 пациенти с болка в кръста във второто проучване. Продължителността на лечението се определя от времето, необходимо на всеки пациент да контролира 9 епизода на пристъпна болка за период от 21 дни. Третото проучване, което продължава 12 седмици, изследва ефектите на Effentora при 148 пациенти с дълготрайна болка, която не е причинена от рак. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в интензитета на болката 60 минути след приемането на таблетката. Всеки пациент оценява интензивността на болката си по скала от 0 до 10.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР оценява документацията, представена от фирмата, и изготвя списък с въпроси. След като СНМР оценява отговорите на фирмата по въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Effentora не може да бъде одобрен за лечение на пристъпна болка при възрастни с дълготрайна болка, различна от болката при рак.

СНМР счита, че въпреки че се приема употребата на Effentora при пациенти с рак, които имат ограничена преживяемост, са необходими допълнителни данни в подкрепа на безопасната му употреба при възрастни с болка, която не е свързана с рак, които имат нормална очаквана продължителност на живота и може да се нуждаят от продължително лечение. Комитетът посочва, че в проучванията са съобщени няколко случая на неправилна употреба или злоупотреба с лекарството и има опасения относно риска от зависимост при пациенти без рак, когато използват Effentora продължително време. Комитетът изразява също опасения, че пациентите в проучванията имат висока степен на постоянна болка и вероятно не са представителни за целевата група за лечение, която се състои от пациенти с пристъпна болка, но чиято постоянна болка иначе се контролира добре от обичайно опиоидно лечение.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Effentora при пациентите с дълготрайна болка, несвързана с рак, не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официалното си писмо фирмата посочва, че е взела решение да оттегли заявлението, след като СНМР посочва, че представените данни не са достатъчни, за да разсеят опасенията на Комитета.

Писмото за оттеглянето може да намерите [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата информира CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Effentora.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с Effentora за лечение на пристъпна болка при възрастни пациенти с рак?

Няма последствия за употребата на Effentora при разрешеното показание.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Effentora може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).