



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185320/2014
EMA/H/C/000833

Резюме на EPAR за обществено ползване

Effentora

fentanyl

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Effentora. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Effentora.

Какво представлява Effentora?

Effentora е лекарство, което съдържа активното вещество фентанил (*fentanyl*). Предлага се под формата на букални таблетки (таблетки, които се разтварят в устата). Таблетките съдържат 100, 200, 400, 600 или 800 микрограма фентанил.

За какво се използва Effentora?

Effentora се използва за третиране на пристъпна болка при болни от рак възрастни пациенти, използващи опиоиди (група болкоуспокояващи, която включва морфин и фентанил) за контролиране на продължителна ракова болка. „Пристъпната болка“ настъпва когато пациентът изведнъж изпита допълнителна болка, независимо от протичащото лечение с болкоуспокоителни.

Лекарственият продукт е на „специален“ режим на отпускане. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване той се прилага при по-строги условия от обичайното.

Как се използва Effentora?

Лечението с Effentora следва да се започне и да продължи под наблюдението на лекар с опит в управлението на лечение с опиоиди при болни от рак пациенти.

Effentora се взема в началото на появата на пристъпната болка. Таблетките трябва да се извадят от опаковката непосредствено преди поставянето им между венца и бузата от вътрешната страна на устата. Таблетките могат да се поставят и под езика. Таблетките обикновено се разтварят за 14 до 25 минути, като отделят активно вещество, което се абсорбира направо в кръвообращението.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



След 30 минути всички остатъчни частици таблетка могат да се преглътнат с чаша вода. Таблетките не трябва да се чупят или трошат, както и не трябва да се смучат, дъвчат или поглъщат цели. Докато таблетката е в устата им пациентите не трябва да приемат никакви течности или храна.

Когато пациентът започне да приема Effentora, лекарят трябва да определи подходяща индивидуална дозировка, която да осигури адекватно облекчение на болката на пациента при най-малко нежелани реакции. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван, докато дозата се увеличава. След като се установи подходящата доза пациентът трябва да я приема под формата на една таблетка. В случай, че болката престане да се контролира достатъчно добре с тази доза ще е необходимо лекарят да определи нова индивидуална доза. Не са провеждани изпитвания за дози над 800 микрограма Effentora. Необходим е интервал от най-малко четири часа между лечението на отделните епизоди на болка.

Пациентите не трябва да притежават или употребяват едновременно с Effentora други съдържащи фентанил лекарства за лечение на пристъпна болка при рак. За да се предотврати объркване и евентуално предозиране, във всеки един момент пациентите трябва да имат достъп до таблетки Effentora в необходимата концентрация. За допълнителна информация – вижте листовката.

Как действа Effentora?

Активното вещество в Effentora, фентанил, е опиоид. Той е добре известно вещество, което се използва за контрол на болката от много години. При Effentora фентанилът се дава като букална таблетка, така че да се абсорбира чрез лигавицата в устата. Веднъж поет в кръвообращението, фентанилът действа върху рецепторите в мозъка и гръбначния стълб за предотвратяване на болката.

Как е проучен Effentora?

Тъй като фентанил се използва в продължение на дълги години, компанията е представила данни от научната литература, както и от проведени от нея проучвания.

Способността на Effentora да облекчава пристъпна болка е изпитана в две основни проучвания, включващи общо 150 възрастни пациенти, чието раково заболяване вече се третира с опиоиди. При двете проучвания всеки пациент е лекуван по време на 10 отделни епизода на пристъпна болка: в седем от тези епизоди всеки пациент е получил Effentora, а в останалите три епизода - на всеки пациент е било дадено плацебо (сляпа таблетка). Основната мярка за ефективност е промяната в интензитета на болката през първите 30 или 60 минути след приемане на таблетката. Всеки пациент определя интензитета на болката по скала от 11 точки.

Какви ползи от Effentora са установени в проучванията?

Effentora е по-ефективен от плацебо за намаляване на болката и при двете проучвания. При първото проучване интензитетът на болката е спаднал до средно 3,2 точки до 30 минути, след като пациентът е приел Effentora и до 2,0 точки след приемане на плацебо. При второто проучване интензитетът на болката е спаднал до средно 9,7 точки до 60 минути, след като пациентът е приел Effentora и до 4,9 точки след приемане на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Effentora?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Effentora (които биха могли да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане и

реакции на мястото на прилагане, включително кървене, болка, язви, раздразнения, необичайни усещания, изтръпване, зачервяване, подуване и петна. Effentora може да причини и нежелани реакции, типично наблюдавани при други опиоиди, но тези реакции проявяват тенденция към намаляване или спиране при продължителна употреба. Най-сериозните от тях са респираторна депресия (спиране на дишането), циркулаторна депресия (бавни сърдечни удари), хипотензия (ниско кръвно налягане) и шок (рязко понижаване на кръвното налягане). Пациентите трябва да се наблюдават строго за тези нежелани реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Effentora, вижте листовката.

Effentora не трябва да се използва и при пациенти, които все още не приемат опиоиди за поддържане на контрола на болката, пациенти с тежка респираторна депресия или тежки обструктивни белодробни състояния (заболявания, които сериозно затрудняват дишането). Не трябва да се прилага за лечение на краткотрайна болка, различна от пристъпната болка. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Effentora е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Effentora са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Effentora?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Effentora се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Effentora, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Компанията производител на Effentora ще предостави освен това образователни материали във всички държави-членки на Европейския съюз за да се гарантира, че здравните работници и лекарите са информирани за начина на безопасна употреба на лекарството, рисковете от случайна експозиция на фентанил и за това как да се изхвърля Effentora.

Допълнителна информация за Effentora:

На 4 април 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Effentora, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Effentora може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Effentora прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2014.