

22/9/16 г
EMA/681606/2016 Рев. 1
EMA/H/A-30/1413

Въпроси и отговори за Durogesic и свързани с него имена (фентанил трансдермални пластири)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 21 юли 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Durogesic. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Durogesic в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Durogesic?

Durogesic е лекарство, използвано за облекчаване на силна дълготрайна болка при възрастни и деца на 2 и повече години. То съдържа активното вещество фентанил (*fentanyl*) и се предлага като трансдермален пластир (пластир, който постепенно въвежда лекарството през кожата). Фентанил е опиоид (болкоуспокояващо лекарство, свързано с морфин).

Durogesic се предлага в ЕС под различни търговски имена, включително Durogesic DTrans и Durogesic Matrix. Компанията, която предлага тези лекарства, е Janssen-Cilag и свързани с нея компании.

Какви са основанията за преразглеждане на Durogesic?

Durogesic е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Необходимостта от хармонизиране на Durogesic е установена от Координационната група по взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)¹.

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

На 15 септември 2015 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Durogesic в ЕС².

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета становището на CHMP е, че кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP приема, че Durogesic може да се използва при възрастни за лечение на силна дълготрайна болка, изискваща продължително лечение с опиоидни лекарства, независимо дали е причинена от рак. Durogesic може също да се използва за лечение на силна дълготрайна болка при деца на възраст 2 и повече години, които вече се лекуват с опиоиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките за употреба на Durogesic. Трябва да се избере подходяща начална доза според текущата употреба на опиоидни лекарства от пациента. Трябва също да се имат предвид възрастта и общото състояние на пациента. По време на лечението е необходимо да се извършва повторна оценка на дозата и да се използва най-ниската ефективна доза. Пластирът трябва да се сменя на всеки 3 дни.

В хармонизираната КХП са включени таблици за определяне на подходящата доза Durogesic при преминаване от други опиоиди, приемани през устата или прилагани чрез инжектиране.

Употребата на Durogesic не се препоръчва при пациенти, които преди това не са приемали опиоидни лекарства. Възрастните пациенти обаче, които не могат да приемат опиоиди през устата и за които Durogesic е определен като единствената възможност, могат да използват пластирите с най-ниска доза. Тези пациенти трябва да се наблюдават внимателно за нежелани реакции.

4.3 Противопоказания

Durogesic не трябва да се използва за облекчаване на краткотрайна или произтичаща от операция болка. Не трябва също да се използва от пациенти, които имат тежка респираторна депресия (дихателни проблеми) или са алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на Durogesic.

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите със сериозни нежелани лекарствени реакции към Durogesic трябва да се наблюдават поне 24 часа след свалянето на пластира — в зависимост от симптомите им — защото активното вещество фентанил остава в кръвта известно време и нивото му намалява бавно (приблизително наполовина след 24 часа).

Пластирите Durogesic освобождават количество фентанил, достатъчно, за да бъде фатално, ако не се използват правилно, особено за дете. Дори след използването му в пластира остава фентанил, достатъчен да причини тежки лекарствени реакции. Затова преди и след употреба пластирите трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца. При деца, лекувани с Durogesic, пластирът трябва да се поставя в горната част на гърба, за да не може детето да го сваля.

² Тази процедура за сезиране не обхваща други форми на фентанил, като таблетки, назални спрейове или инжекционни разтвори.

Тази точка съдържа и други предупреждения, включително за риска от респираторна недостатъчност, от зависимост и потенциала за злоупотреба, както и употребата при деца и пациенти в напреднала възраст.

Други промени

Комитетът също така хармонизира и други точки на КХП, включително 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене), 4.8 (нежелани лекарствени реакции) и 4.9 (предозиране).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение въз основа на настоящото становище на 22/9/16 г.