

26. července 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Effentora (fentanyl)

Dne 11. července 2013 společnost Teva Pharma B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o novou indikaci přípravku Effentora ve smyslu rozšíření o léčbu akutních atak bolesti u dospělých pacientů s chronickou (dlouhodobou) přetrvávající bolestí jiného než nádorového původu.

Co je Effentora?

Effentora je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku fentanyl. Přípravek se již používá k léčbě „akutních atak bolesti“ u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří užívají opioidní analgetika ke kontrole dlouhodobé bolesti spojené s nádorovým onemocněním. Akutní ataka bolesti označuje stav, kdy pacient zažívá další náhlé zhoršení bolesti navzdory podávání léků proti bolesti.

Přípravek Effentora je k dispozici ve formě tzv. bukalních tablet (tablet, které se rozpouštějí v ústech). Přípravek je v Evropské unii registrován od 4. dubna 2008.

K čemu měl být přípravek Effentora používán?

Přípravek Effentora se měl používat také k léčbě akutních atak bolesti u dospělých s dlouhodobou přetrvávající bolestí jiného než nádorového původu, kteří jsou již za účelem kontroly přetrvávající bolesti pravidelně léčeni opioidy.

Jak měl přípravek Effentora působit?

U dospělých s dlouhodobou bolestí jiného než nádorového původu měl přípravek Effentora působit stejným způsobem jako u dospělých s bolestí spojenou s nádorovým onemocněním.

Léčivá látka v přípravku Effentora, fentanyl, je opioid. Jedná se o dobře známou látku, která se používá ke kontrole bolesti po mnoho let. V případě přípravku Effentora se podává ve formě buktální tablety, takže se fentanyl vstřebává sliznicí dutiny ústní. Jakmile je fentanyl absorbován, zmírňuje bolest působením na receptory v mozku a míše.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje ze 3 hlavních studií u dospělých s akutními atakami bolesti, kteří již užívali opioidy. Účinky přípravku Effentora byly srovnávány s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem) v jedné studii zahrnující 79 pacientů s neuropatickou bolestí (bolestí způsobenou poškozením nervů) a ve druhé studii zahrnující 77 pacientů s bolestí dolní části zad. Doba trvání léčby byla stanovena podle času, který byl u daného pacienta nutný ke kontrole 9 epizod akutních atak bolesti během 21denního období. Třetí studie, která trvala 12 týdnů, zkoumala účinky přípravku Effentora u 148 pacientů s dlouhodobou bolestí, která nebyla spojena s nádorovým onemocněním. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna intenzity bolesti během 60 minut po užití tablety. Každý pacient označil intenzitu bolesti na škále od 0 do 10.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Effentora nemůže být schválen k léčbě akutních atak bolesti u dospělých s dlouhodobou bolestí jiného než nádorového původu.

Výbor CHMP byl toho názoru, že ačkoli použití přípravku Effentora u pacientů s nádorovým onemocněním, jejichž přežití je omezené, je přijatelné, jsou na podporu bezpečného použití tohoto přípravku u dospělých s bolestí, která není spojena s nádorovým onemocněním, u nichž se předpokládá normální délka života a u nichž může být nutná dlouhodobá léčba, třeba další údaje. Výbor konstatoval, že ve studiích bylo hlášeno několik případů nevhodného použití nebo zneužití léčivého přípravku, a vyjádřil obavu ohledně rizika závislosti při dlouhodobém používání přípravku Effentora u pacientů s onemocněním jiného než nádorového původu. Výbor měl také obavu týkající se skutečnosti, že pacienti ve studiích vykazovali vysokou úroveň základní bolesti a nemuseli být reprezentativní z hlediska zamýšlené léčené skupiny sestávající z pacientů s akutními atakami bolesti, jejichž základní bolest je ale jinak dobře kontrolována pravidelnou léčbou opioidy.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Effentora u pacientů s dlouhodobou bolestí, která není spojena s nádorovým onemocněním, nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém oficiálním dopise společnost uvedla, že se rozhodla stáhnout žádost poté, co výbor CHMP naznačil, že předložené údaje nejsou dostatečnou odpovědí na pochybnosti výboru.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Effentora.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Effentora k léčbě „akutních atak bolesti“ u dospělých s nádorovým onemocněním?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Effentora ve schválené indikaci.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Effentora je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).