



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185321/2014
EMA/H/C/000833

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Effentora

fentanylum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Effentora. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Effentora.

Co je Effentora?

Effentora je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku fentanyl. Je dostupný ve formě tzv. bukálních tablet (tablet, které se rozpouštějí v ústech). Tablety obsahují 100, 200, 400, 600 či 800 mikrogramů fentanylu.

K čemu se přípravek Effentora používá?

Přípravek Effentora se používá k léčbě „průlomové“ bolesti u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají opioidy (léky ze skupiny léků proti bolesti zahrnující morfin a fentanyl) pro potlačení dlouhodobé bolesti spojené s nádorovým onemocněním. Průlomová bolest označuje stav, kdy pacient zažívá další náhlé zhoršení bolesti navzdory podávání léků proti bolesti.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že vzhledem k tomu, že léčivý přípravek může být zneužit nebo vést k vytvoření návyku, je používán za přísnějších podmínek než obvykle.

Jak se přípravek Effentora používá?

Léčbu přípravkem Effentora by měl zahájit lékař se zkušenostmi s podáváním opioidů pacientům s nádorovým onemocněním a i poté by měla probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Effentora se užívá při nástupu průlomové bolesti. Tablety by se měly vyjmout z obalu bezprostředně před jejich vložením mezi dásně a tvář. Tablety mohou být případně vloženy pod jazyk. Obvykle se rozpustí během 14 až 25 minut, přičemž se z nich uvolní léčivá látka, která se vstřebá přímo do krevního oběhu. Po 30 minutách lze spolknout a zapít sklenicí vody veškeré kousky tablety,



kteře ještě zůstaly v ústech. Tablety se nerozlamují, nedrtí, necučají, nežvýkají ani nepolykají vcelku. Pacient by v době, kdy má tabletu v ústech, neměl nic jíst ani pít.

Každému pacientovi, který začne užívat přípravek Effentora, musí lékař stanovit příslušnou individuální dávku, která u něj zajistí odpovídající úlevu od bolesti a vyvolá co nejmenší nežádoucí účinky. Při zvyšování dávky je třeba pacienta pečlivě sledovat. Jakmile je pro pacienta zjištěna vhodná dávka, měl by tuto dávku užívat ve formě jediné tablety. Pokud tato dávka přestane bolest dostatečně tlumit, lékař musí přistoupit k opětovnému stanovení individuální dávky. Dávky přípravku Effentora nad 800 mikrogramů nebyly testovány. Mezi léčbou jednotlivých epizod bolesti musí být nejméně čtyřhodinový odstup.

Při užívání přípravku Effentora by pacienti neměli mít současně k dispozici ani souběžně užívat žádné jiné léky proti průlomové bolesti spojené s nádorovým onemocněním, které obsahují fentanyl. Vždy by měli mít k dispozici pouze tablety přípravku Effentora o potřebné síle, aby se zabránilo záměně a možnému předávkování. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Effentora působí?

Léčivá látka v přípravku Effentora, fentanyl, je opioid. Jde o dobře známou látku, která se používá k léčbě bolesti již mnoho let. V případě přípravku Effentora se podává ve formě bukalní tablety, takže se vstřebává přes sliznici úst. Jakmile se fentanyl dostane do krevního oběhu, působí na receptory v mozku a míše a zabraňuje bolesti.

Jak byl přípravek Effentora zkoumán?

Jelikož fentanyl se používá již mnoho let, společnost předložila údaje z odborné literatury a ze studií, které provedla.

Schopnost přípravku Effentora léčit průlomovou bolest byla testována ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 150 dospělých s nádorovým onemocněním, kterým byly podávány opioidy. V obou studiích podstoupil každý pacient léčbu 10 oddělených epizod průlomové bolesti: při 7 z nich mu byl podán přípravek Effentora, při zbývajících 3 placebo (tableta s neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v intenzitě bolesti během prvních 30 nebo 60 minut po užití tablety. Všichni pacienti hodnotili intenzitu prožívané bolesti pomocí 11bodové stupnice.

Jaký přínos přípravku Effentora byl prokázán v průběhu studií?

V obou studiích přípravek Effentora mírnil bolest účinněji než placebo. V první studii intenzita bolesti poklesla během 30 minut od užití tablety přípravku Effentora v průměru o 3,2 bodů, zatímco po užití placebo o 2,0 bodů. Ve druhé studii intenzita bolesti poklesla během 60 minut od užití tablety přípravku Effentora o 9,7 bodů, zatímco po užití placebo o 4,9 bodů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Effentora?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Effentora (jež mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, bolesti hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a reakce v místě podání, například krvácení, bolest, vřídky, podráždění, neobvyklé pocity, znečitlivění, zarudnutí, otok a pupínky. Přípravek Effentora také může způsobovat nežádoucí účinky běžně pozorované u jiných opioidů, avšak ty mají tendenci slábnout či ustát při pokračování léčby. Nejzávažnějšími z těchto účinků jsou dechová deprese (ztížení dýchání), oběhová deprese (zpomalení srdečního rytmu), hypotenze (nízký krevní tlak) a šok (prudký pokles krevního tlaku). Pacienti by měli být pečlivě sledováni, zda nevykazují známky

některého z těchto účinků. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Effentora je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Effentora nesmějí užívat pacienti, kteří zatím ještě k úlevě od bolesti neužívají opioidy, pacienti trpící závažnou dechovou depresí nebo závažným obstrukčním onemocněním plic (onemocněním, které závažně ztěžuje dýchání). Nesmí být užíván k léčbě jiné krátkodobé bolesti, než je průlomová bolest. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Effentora schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Effentora převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Effentora?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Effentora byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Effentora zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Výrobce přípravku Effentora také připraví v každém členském státě Evropské unie (EU) vzdělávací materiály, aby zajistil informovanost pacientů i lékařů o bezpečném užívání tohoto přípravku, o rizicích náhodného kontaktu s fentanylem a o řádné likvidaci přípravku Effentora.

Další informace o přípravku Effentora

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Effentora platné v celé Evropské unii dne 4. dubna 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Effentora je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Effentora naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2014.