

EMA/377473/2018
EMA/H/C/001164

PecFent (*fentanylum*)

Přehled pro přípravek PecFent a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek PecFent a k čemu se používá?

PecFent je léčivý přípravek, který se používá k léčbě průlomové bolesti u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním. Průlomová bolest označuje stav, kdy pacient zažívá další náhlé zhoršení bolesti navzdory podávání léčivých přípravků proti bolesti. Přípravek PecFent se používá u pacientů, kteří již užívají opioidy (léčivé přípravky ze skupiny léčivých přípravků proti bolesti zahrnující morfin a fentanyl) k potlačení dlouhodobé bolesti spojené s nádorovým onemocněním.

Přípravek PecFent je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak má jiný způsob podání. Zatímco referenční léčivé přípravky Effentora (bukální tablety) a Actiq (pastilky) se užívají ústy, přípravek PecFent se podává ve formě nosního spreje.

Přípravek PecFent obsahuje léčivou látku fentanyl.

Jak se přípravek PecFent používá?

Přípravek PecFent je dostupný ve formě nosního spreje (100 nebo 400 mikrogramů v jednom vstřiku) a jeho výdej je vázán pouze na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit nebo způsobovat závislost, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky. Léčba přípravkem PecFent by měla být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s podáváním opioidů pacientům s nádorovým onemocněním, a i poté by měla probíhat pod jeho dohledem. Lékař by měl mít na paměti možnost zneužití přípravku PecFent.

Když pacient začne užívat přípravek PecFent, musí lékař stanovit přiměřenou dávku, která poskytne dostatečnou úlevu od bolesti s co nejmenším počtem nežádoucích účinků. První zkušební dávka by vždy měla být 100 mikrogramů (jeden vstřik do jedné nosní dírky). Při zvyšování dávky je třeba pacienta pečlivě sledovat.

Dávky by měly být podávány buď jako jeden vstřik, nebo dva vstřiky stejné síly. Pacienti by neměli užívat více než čtyři dávky denně a mezi léčbou jednotlivých epizod bolesti by měli dodržet odstup alespoň čtyř hodin.

Více informací o používání přípravku PecFent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek PecFent působí?

Léčivá látka v přípravku PecFent, fentanyl, je opioid. Jedná se o dobře známou látku, která se používá k potlačení bolesti již mnoho let. Jakmile si pacient vstříkne přípravek PecFent do nosu, vstřebá se dávka fentanylu rychle do krevního oběhu krevními cévy v nose. Jakmile se fentanyl dostane do krevního oběhu, zmírňuje bolest působením na receptory v mozku a míše.

Jaké přínosy přípravku PecFent byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož přípravek PecFent je hybridní léčivý přípravek, předložil žadatel kromě výsledků svých vlastních studií také údaje o referenčních léčivých přípravcích.

V jedné hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek PecFent je účinnější než placebo (neúčinný přípravek) v rámci léčby průlomové bolesti způsobené nádorovým onemocněním u 83 dospělých, kteří již byli léčeni opioidy. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna závažnosti bolesti hodnocená pacienty, kteří posuzovali svou bolest na škále od 0 do 10 bodů. Průměrné snížení bolesti během prvních 30 minut po použití přípravku bylo 6,6 bodu u pacientů dostávajících přípravek PecFent oproti 4,5 bodu u pacientů, kteří dostávali placebo.

Další studie posuzovala „přijatelnost“ přípravku PecFent u pacientů, kteří hodnotili, jak byli s přípravkem PecFent spokojeni a jak snadno a pohodlně se přípravek používá. V této studii pacienti uváděli, že v přibližně 90 % případů epizod průlomové bolesti byli s léčbou přípravkem PecFent „spokojeni“ či „velmi spokojeni“.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PecFent?

U přípravku PecFent lze očekávat typické nežádoucí účinky opioidů, které při pokračujícím užívání léčivého přípravku často vymizí nebo se sníží jejich intenzita. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou respirační deprese (útlum dýchání), oběhová deprese (nízká tepová frekvence), hypotenze (nízký krevní tlak) a šok (rychlý pokles krevního tlaku). Výskyt nežádoucích účinků je u pacientů třeba pečlivě sledovat. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PecFent je uveden v příbalové informaci.

Přípravek PecFent nesmějí užívat pacienti, kteří zatím ještě k potlačení bolesti neužívají opioidy, pacienti se závažnou respirační depresí (útlumem dýchání) nebo pacienti se závažnými obstrukčními plicními onemocněními (onemocněními, která závažně ztěžují 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 PecFent registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že existuje potřeba rychle působících léčivých přípravků proti bolesti pro případ výskytu průlomové bolesti u pacientů s nádorovým onemocněním. Na základě dostupných údajů dospěla agentura k závěru, že přínosy přípravku PecFent převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek PecFent dodává na trh, zajistí v rámci každého členského státu EU vzdělávací materiály, aby pacienti, lékaři i lékárníci byli informováni o způsobu používání přípravku PecFent, o riziku náhodné expozice fentanylu a o způsobu likvidace přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku PecFent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku PecFent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem PecFent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku PecFent:

Přípravek PecFent obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. srpna 2010.

Další informace k přípravku PecFent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/EPAR/pecfent/pecfent.htm).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.