



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16
EMA/681607/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Durogesic a souvisejících názvů (transdermální náplasti obsahující fentanyl)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 21. července 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Durogesic. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Durogesic.

Co je Durogesic?

Durogesic je léčivý přípravek používaný u dospělých a dětí od 2 let k úlevě od závažné dlouhodobé bolesti. Obsahuje léčivou látku fentanyl a je k dispozici ve formě transdermální náplasti (náplast, která postupně uvolňuje léčivý přípravek přes kůži). Fentanyl je opioid (lék proti bolesti příbuzný morfinu).

Přípravek Durogesic je v EU dostupný pod různými obchodními názvy, například Durogesic DTrans a Durogesic Matrix. Tyto přípravky dodává na trh společnost Janssen-Cilag a přidružené společnosti.

Proč byl přípravek Durogesic přezkoumáván?

Přípravek Durogesic je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Durogesic má projít procesem sjednocení¹.

Dne 15. září 2015 Evropská komise předložila záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Durogesic v EU².

¹ Skupina CMDh je regulační orgán pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie (EU), Island, Lichtenštejnsko a Norsko.

² Tento postup přezkoumání nezahrnoval jiné formy přípravků obsahujících fentanyl, jako jsou tablety, nosní spreje nebo injekční roztoky.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP zastával názor, že přípravek Durogesic může být použit u dospělých k léčbě závažné dlouhodobé bolesti, která vyžaduje stálou léčbu opioidními léčivými přípravky neohledně na to, zda je způsobena rakovinou. Přípravek Durogesic může být rovněž používán k léčbě závažné dlouhodobé bolesti u dětí od 2 let, které již byly léčeny opioidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP sjednotil také doporučení týkající se způsobu použití přípravku Durogesic. Vhodná počáteční dávka by měla být u pacienta zvolena podle aktuálního užívání opiátových léčivých přípravků. Rovněž je nutné zohlednit věk a celkový stav pacienta. Dávka by měla být v průběhu léčby pravidelně vyhodnocována a měla by se podávat nejnižší účinná dávka. Náplast je nutné vyměnit jednou za 3 dny.

Do harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku byly zahrnuty tabulky pro určení vhodné dávky přípravku Durogesic při přechodu z jiných opiátů užívaných ústy nebo podávaných injekčně.

Používání přípravku Durogesic se nedoporučuje u pacientů, kteří v minulosti neužívali opioidní léčivé přípravky. Nicméně dospělí pacienti, kteří nemohou užívat opioidy ústy a u kterých je přípravek Durogesic považován za jedinou volbu, mohou používat náplast s nejnižší dávkou. U těchto pacientů by se měl pečlivě sledovat výskyt nežádoucích účinků.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Durogesic se nesmí používat k úlevě od závažné krátkodobé bolesti nebo bolesti v důsledku operace. Rovněž se nesmí používat u pacientů se závažným dechovým útlumem (dýchací potíže) nebo u pacientů alergických na fentanyl či na kteroukoli jinou složku přípravku Durogesic.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti trpící závažnými nežádoucími účinky souvisejícími s přípravkem Durogesic by měli být sledováni po dobu alespoň 24 hodin po odstranění náplasti, a to v závislosti na jejich příznacích, jelikož léčivá látka fentanyl přetrvává v krvi delší dobu a její hladina klesá jen velmi pomalu (přibližně o polovinu po 24 hodinách).

Náplasti s přípravkem Durogesic uvolní takové množství fentanylu, které může být smrtelné, pokud nejsou používány vhodným způsobem, a to zejména u dítěte. I po použití náplasti stále obsahuje dostatečné množství fentanylu na to, aby mohla mít závažné účinky. Proto musí být náplasti před a po použití uchovávány mimo dosah a dohled dětí. U dětí léčených přípravkem Durogesic by náplast měla být aplikována na horní části zad, aby se zabránilo odstranění náplasti dítětem.

Tento bod rovněž obsahuje další upozornění, včetně upozornění na riziko dechového útlumu, závislosti, možného zneužívání a použití u dětí a starších pacientů.

Další změny

Výbor sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení), bodu 4.8 (nežádoucí účinky) a bodu 4.9 (předávkování).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 22/9/16.