

Den 26. juli 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Effentora (fentanyl)

Den 11. juli 2013 meddelte Teva Pharma B.V. officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om en ny indikation for Effentora, der ville betyde, at behandling af gennembrudssmerter blev udvidet til at omfatte voksne patienter med kroniske (længerevarende) smerter af anden årsag end kræft.

Hvad er Effentora?

Effentora er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof fentanyl. Det anvendes i forvejen til behandling af "gennembrudssmerter" hos voksne, som anvender opioide smertestillende midler til kontrol af længerevarende kræftbetingede smerter. Gennembrudssmerter vil sige, at patienten pludselig får flere smerter trods løbende behandling med smertestillende midler.

Effentora leveres som "bukkaltabletter" (tabletter, der opløses i munden). Effentora har været godkendt i Den Europæiske Union siden den 4. april 2008.

Hvad forventedes Effentora anvendt til?

Effentora forventedes også anvendt til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, som har vedvarende smerter af anden årsag end kræft og i forvejen får regelmæssig behandling med opioider til kontrol af smerterne.

Hvordan forventedes Effentora at virke?

Hos voksne med længerevarende smerter af anden årsag end kræft forventedes Effentora at virke på samme måde som hos voksne med smerter forårsaget af kræft.

Det aktive stof i Effentora, fentanyl, er et opioid. Det er et velkendt stof, som i mange år har været anvendt til at kontrollere smerter. I Effentora gives det som en bukkaltablet, der bevirker, at fentanyl optages gennem mundslimhinden. Når fentanyl er optaget, virker det på receptorer i hjernen og rygmarven og kontrollerer derved smerterne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde data fra 3 hovedundersøgelser hos voksne, som havde gennembrudssmerter og i forvejen brugte opioider. Virkningerne af Effentora blev sammenlignet med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling) hos 79 patienter med neuropatiske smerter (smerter pga. nervebeskadigelse) i én undersøgelse og hos 77 patienter med lænderygssmerter i en anden undersøgelse.

Behandlingsvarigheden blev bestemt som den tid, hver patient behøvede til at kontrollere 9 episoder med gennembrudssmerter inden for en 21-dages periode. Den tredje undersøgelse, der varede i 12 uger, vedrørte virkningerne af Effentora hos 148 patienter med længerevarende smerter af anden årsag end kræft. I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på styrken af smerterne i de første 60 minutter efter indtagelse af tabletter. Hver patient vurderede styrken af smerterne på en skala fra 0 til 10.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene, var der stadig nogle uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Effentora ikke kunne godkendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne med længerevarende smerter af anden årsag end kræft.

Anvendelse af Effentora accepteres hos kræftpatienter med begrænset overlevelse, men CHMP fandt, at der må kræves flere data til at underbygge dets sikkerhed hos voksne, der har smerter af anden årsag end kræft, og som har en normal forventet levetid og kan behøve længerevarende behandling. Udvalget konstaterede, at der var beskrevet adskillige tilfælde af forkert brug eller misbrug af lægemidlet i undersøgelserne og var betænkelig ved risikoen for afhængighed ved længerevarende anvendelse hos andre patienter end kræftpatienter. Udvalget fandt det også betænkeligt, at patienterne i undersøgelserne havde et højt niveau af baggrundssmerter og ikke nødvendigvis var repræsentative for den påtænkte behandlingsgruppe, dvs. patienter, som har gennembrudssmerter, men hvis baggrundssmerter ellers er velkontrollerede ved regelmæssig behandling med opioider.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Effentora til patienter med længerevarende smerter af anden årsag end kræft ikke opvejede risiciene.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev erklærede virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage, efter at CHMP havde tilkendegivet, at de forelagte oplysninger ikke var tilstrækkelige til at imødekomme udvalgets betænkeligheder.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Effentora?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Effentora.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Effentora og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad vil der ske med brugen af Effentora til behandling af "gennembrudssmerter" hos voksne med kræft?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for anvendelsen af Effentora til den godkendte indikation.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Effentora findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.