

EMA/141931/2014
EMA/H/C/000833

EPAR - sammendrag for offentligheden

Effentora

fentanyl

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Effentora. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Effentora skal anvendes.

Hvad er Effentora?

Effentora er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof fentanyl. Det fås som bukkaltabletter (tabletter, der opløses i munden). Tabletterne indeholder 100, 200, 400, 600 eller 800 mikrogram fentanyl.

Hvad anvendes Effentora til?

Effentora anvendes til behandling af "gennembrudssmerter" hos voksne kræftpatienter, der allerede får opioider (en gruppe smertestillende midler såsom morfin og fentanyl) for at kontrollere langvarig kræftsmerte. Gennembrudssmerte er, når en patient oplever yderligere, pludselig smerte på trods af igangværende behandling med smertestillende midler.

Lægemidlet udleveres kun efter "særlig" recept. Dette betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges eller medføre afhængighed.

Hvordan anvendes Effentora?

Behandling med Effentora bør indledes og gennemføres under vejledning af en læge, der har erfaring med opioidbehandling af kræftpatienter.

Effentora tages, når en episode med gennembrudssmerte starter. Tabletten bør først fjernes fra pakningen, lige før den placeres mellem gummen og kinden. Alternativt kan tabletten lægges under tungen. Tabletten opløses typisk i løbet af 14-25 minutter og frigiver det aktive stof, der absorberes direkte ind i blodbanen. Efter 30 minutter kan eventuelle resterende dele af tabletten synkes med et

glas vand. Tabletten må ikke knækkes eller knuses, og den må ikke suttes, tygges eller synkes hel. Patienterne bør ikke spise eller drikke noget som helst, mens tabletten er i munden.

Når en patient starter med at tage Effentora, er lægen nødt til at beregne, hvilken dosis der lindrer patientens smerter tilstrækkeligt med så få bivirkninger som muligt. Patienten overvåges omhyggeligt, mens dosis øges. Når der er fastlagt en egnet dosis for patienten, bør patienten tage denne dosis som en enkelt tablet. Hvis smerten ikke længere kan kontrolleres tilstrækkeligt med denne dosis, skal lægen fastlægge en ny individuel dosis. Doser af Effentora over 800 mikrogram er ikke blevet afprøvet. Der skal være et tidsrum på mindst fire timer mellem behandling af hver enkelt smerteepisode.

Patienterne må ikke besidde eller anvende andre lægemidler indeholdende fentanyl til behandling af gennembrudssmerte ved kræft samtidig med, at de tager Effentora. De bør kun have adgang til Effentora-tabletter i de nødvendige styrker for at undgå forvekslinger og eventuel overdosering. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Effentora?

Det aktive stof i Effentora, fentanyl, er et opioid. Det er et velkendt stof, der har været brugt i mange år til at kontrollere smerter. Med Effentora gives fentanyl som en bukkaltablet, således at fentanyl absorberes gennem mundslimhinden. Når først fentanyl er i blodbanen, påvirker det receptorer i hjernen og rygmærven og har derigennem en smerteforebyggende virkning.

Hvordan blev Effentora undersøgt?

Da fentanyl har været anvendt i mange år, fremlagde virksomheden data fra faglitteraturen og fra de undersøgelser, virksomheden har gennemført.

Virkningen af Effentora ved behandling af gennembrudssmerte er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 150 voksne kræftpatienter, der blev behandlet med opioider. I begge undersøgelser blev alle patienter behandlet under 10 separate episoder med gennembrudssmerte: I syv af episoderne blev alle patienterne behandlet med Effentora, og i de tre andre med placebo (uvirksom tablet). Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i smerteintensitet i de første 30 eller 60 minutter efter indtagelse af tabletten. Hver patient vurderede sin smerteintensitet på en skala med 11 point.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Effentora?

Effentora var mere effektivt end placebo til at nedsætte smerterne i begge undersøgelser. I den første undersøgelse faldt smerteintensiteten gennemsnitligt med 3,2 point 30 minutter efter indtagelsen af Effentora og med 2,0 point, efter at patienterne havde taget placebo. I den anden undersøgelse faldt smerteintensiteten med 9,7 point 60 minutter efter indtagelse af Effentora og med 4,9 point efter indtagelse af placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Effentora?

De hyppigste bivirkninger ved Effentora (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning og reaktioner på applikationsstedet, herunder blødning, smerte, sår, irritation, unormal fornemmelse, følelsesløshed, rødmen, hævelse og pletter. Effentora kan også medføre de bivirkninger, der typisk ses ved andre opioider, men bivirkningerne har tendens til at aftage eller helt forsvinde ved fortsat brug. De mest alvorlige bivirkninger blandt disse er respirationsdepression (hæmmet vejrtrækning), kredsløbsdepression (langsom hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk) og chok (kraftigt blodtryksfald). Patienterne bør følges tæt med hensyn til

disse bivirkninger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Effentora fremgår af indlægssedlen.

Effentora må ikke anvendes hos patienter, som ikke allerede tager opioider for at holde smerterne under kontrol, som har svær respirationsdepression, eller som har svære obstruktive lungesygdomme (sygdomme, der giver alvorlige vejrtrækningsproblemer). Det må ikke anvendes til behandling af anden kortvarig smerte end gennembrudssmerte. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Effentora godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Effentora opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Effentora.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Effentora?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Effentora anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Effentora, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, der fremstiller Effentora, vil desuden udarbejde undervisningsmateriale i hver enkelt EU-medlemsstat for at sikre, at patienter og læger er klar over, hvordan lægemidlet anvendes sikkert, hvilke risici der er forbundet med utilsigtet eksponering for fentanyl, og hvordan Effentora skal bortskaffes.

Andre oplysninger om Effentora

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Effentora den 4. april 2008.

Den fuldstændige EPAR for Effentora findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Effentora, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2014.