

22/9/16
EMA/681608/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Spørgsmål og svar om Durogesic og relaterede navne (fentanyl depotplastre)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 21. juli 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Durogesic. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af ordineringsoplysningerne for Durogesic i EU.

Hvad er Durogesic?

Durogesic er et lægemiddel til lindring af svære, langvarige smerter hos voksne og børn fra 2 års-alderen. Det indeholder det aktive stof fentanyl og leveres som et plaster, der afgiver lægemidlet gennem huden (depotplaster). Fentanyl er et smertestillende lægemiddel, der er beslægtet med morfin (et opioid).

Durogesic fås i EU under forskellige handelsnavne, herunder Durogesic DTrans og Durogesic Matrix. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Janssen-Cilag og tilknyttede virksomheder.

Hvorfor blev Durogesic vurderet igen?

Durogesic er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det ses af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh) fandt, at der er behov for harmonisering for Durogesic¹.

Den 15. september 2015 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Durogesic i EU².

¹ CMDh er en lægemiddelfmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater, Island, Liechtenstein og Norge.

² Denne indbringelsesprocedure omfattede ikke andre formuleringer af fentanyl såsom tabletter, næsespray eller injektionsvæske

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Durogesic kan anvendes hos voksne til behandling af svære langvarige smerter, der kræver uafbrudt behandling med opioide lægemidler, uanset om smerterne skyldes kræft. Durogesic kan desuden bruges til behandling af langvarige smerter hos børn fra 2 års-alderen, som i forvejen er i behandling med opioider.

4.2 Dosering og administration

Efter harmonisering af anvendelsen (indikationen) harmoniserede CHMP desuden anbefalingerne for brug af Durogesic. Startdosis bør vælges svarende til patientens nuværende brug af opioide lægemidler. Patientens alder og almene tilstand bør ligeledes tages i betragtning. Dosis skal regelmæssigt på ny vurderes under behandlingen, og der skal vælges den laveste effektive dosis. Plastret skal skiftes hver 3. dag.

Det harmoniserede produktresumé indeholder tabeller til beregning af den korrekte dosis af Durogesic ved skift fra andre opioide lægemidler, der tages gennem munden eller gives ved injektion.

Brug af Durogesic frarådes hos patienter, der ikke før har fået opioide lægemidler. Dog kan voksne patienter bruge plastret med den laveste dosis, hvis de ikke kan tage opioide lægemidler gennem munden, eller hvis Durogesic anses for at være den eneste mulighed. Sådanne patienter skal overvåges nøje for bivirkninger.

4.3 Kontraindikationer

Durogesic må ikke anvendes til lindring af svære kortvarige smerter eller smerter efter operation. Desuden må det ikke bruges hos patienter med svært vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) eller hos patienter, der er allergiske over for fentanyl eller nogen af hjælpestofferne i Durogesic.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter, som får alvorlige bivirkninger med Durogesic, skal alt efter symptomerne overvåges mindst 24 timer efter fjernelse af plastret, da det aktive stof fentanyl forbliver i blodet i stykke tid, og da koncentrationen kun falder langsomt (til ca. det halve efter 24 timer).

Durogesic depotplastre frigiver tilstrækkeligt fentanyl til at være livsfarlige, hvis de ikke anvendes rigtigt, navnlig for et barn. Selv efter at plastret har været brugt, indeholder det tilstrækkeligt fentanyl til at medføre alvorlige virkninger. Plastrene skal derfor opbevares utilgængeligt for børn både før og efter brugen. Hos børn, der behandles med Durogesic skal plastret anbringes øverst på ryggen for at forhindre barnet i at fjerne det.

Dette afsnit indeholder også andre advarsler, herunder om risikoen for vejrtrækningsbesvær, afhængighed og muligheden for misbrug, samt anvendelse hos børn og ældre.

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede desuden andre punkter i produktresuméet, herunder punkt 4.6 (Fertilitet, graviditet og amning), 4.8 (Bivirkninger) og 4.9 (Overdosering).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse om denne udtalelse 22/9/16.