

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

## PecFent (*Fentanyl*)

### Übersicht über PecFent und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist PecFent und wofür wird es angewendet?

PecFent ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird. Unter Durchbruchschmerzen versteht man das plötzliche Auftreten zusätzlicher Schmerzen trotz einer Dauerbehandlung mit Schmerzmitteln. PecFent wird bei Patienten angewendet, die bereits mit Opioiden (einer Gruppe von Schmerzmitteln, zu denen Morphin und Fentanyl gehören) gegen chronische Krebsschmerzen behandelt werden.

PecFent ist ein Hybrid-Arzneimittel. Dies bedeutet, dass es Referenzarzneimitteln ähnlich ist, die den gleichen Wirkstoff enthalten, aber anders angewendet werden. Während die Referenzarzneimittel Effentora (Buccaltabletten) und Actiq (Lutschtabletten) über den Mund eingenommen werden, wird PecFent als Spray in die Nase angewendet.

PecFent enthält den Wirkstoff Fentanyl.

#### Wie wird PecFent angewendet?

PecFent ist als Nasenspray (100 Mikrogramm und 400 Mikrogramm pro Sprühstoß) und nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass die Anwendung unter strenger Bedingungen als normalerweise erfolgt, weil das Arzneimittel zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen kann. Die Behandlung mit PecFent sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Krebspatienten mit Opioiden erfahren ist. Der Arzt muss das Missbrauchspotenzial von PecFent berücksichtigen.

Zu Beginn der Behandlung mit PecFent muss der Arzt die individuell geeignete Dosis bestimmen, die bei dem Patienten zu einer angemessenen Schmerzlinderung bei möglichst geringen Nebenwirkungen führt. Die erste Probedosis sollte stets 100 Mikrogramm (ein Sprühstoß in ein Nasenloch) betragen. Bei Erhöhung der Dosis ist der Patient sorgfältig zu überwachen.

Die Dosen sind entweder durch einen Sprühstoß oder zwei Sprühstöße derselben Dosissstärke anzuwenden. Die Patienten sollten pro Tag nicht mehr als vier Dosen anwenden und jeweils mindestens vier Stunden warten, bevor eine weitere Schmerzepisode behandelt wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von PecFent entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt PecFent?**

Der Wirkstoff in PecFent, Fentanyl, ist ein Opioid. Es handelt sich um eine gut dokumentierte Substanz, die seit vielen Jahren zur Schmerzkontrolle angewendet wird. Wenn der Patient PecFent in die Nase sprüht, wird eine Dosis Fentanyl schnell über die Blutgefäße in der Nase in die Blutbahn resorbiert. Sobald Fentanyl in die Blutbahn gelangt ist, wirkt es auf Rezeptoren im Gehirn und im Rückenmark und lindert so Schmerzen.

## **Welchen Nutzen hat PecFent in den Studien gezeigt?**

Da PecFent ein Hybrid-Arzneimittel ist, legte der Antragsteller zusätzlich zu den Ergebnissen aus seinen eigenen Studien Daten über das Referenzarzneimittel vor.

In einer Hauptstudie an 83 mit Opioiden behandelten Erwachsenen wurde gezeigt, dass PecFent durch Krebs verursachte Durchbruchschmerzen wirksamer behandelt als Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Schmerzintensität, gemessen anhand einer Bewertung der eigenen Schmerzen durch die Patienten auf einer Skala von 0 bis 10. Die durchschnittliche Senkung der Schmerzintensität in den ersten 30 Minuten nach der Anwendung betrug 6,6 Punkte bei mit PecFent behandelten Patienten, gegenüber 4,5 Punkten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Im Rahmen einer Zusatzstudie wurde die „Akzeptanz“ von PecFent durch die Patienten gemessen, wobei bewertet wurde, wie zufrieden die Patienten mit PecFent waren und als wie einfach und praktisch sie die Anwendung des Arzneimittels einstuften. In dieser Studie berichteten Patienten, dass sie bei rund 90 % der Durchbruchschmerz-Episoden mit der PecFent-Therapie „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ waren.

## **Welche Risiken sind mit PecFent verbunden?**

Bei der Anwendung von PecFent sind typische Opioid-Nebenwirkungen zu erwarten; bei fortgesetzter Anwendung des Arzneimittels klingen diese häufig ab oder verlieren an Intensität. Die schwerwiegendsten dieser Nebenwirkungen sind Atemdepression (Hemmung der Atmung), Kreislaufdepression (langsamer Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Schock (ein drastischer Blutdruckabfall). Patienten sind engmaschig im Hinblick auf diese Nebenwirkungen zu überwachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit PecFent berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

PecFent darf nicht bei Patienten angewendet werden, die noch keine Opioide zur Schmerzbehandlung erhalten oder an schwerer Atemdepression (Hemmung der Atmung) oder an schweren Erkrankungen mit Lungenobstruktion (Erkrankungen, die die Atmung erheblich behindern) leiden. Es darf nicht zur Behandlung von anderen kurzzeitigen Schmerzen als Durchbruchschmerzen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde PecFent in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Bedarf an schnell wirkenden Schmerzmitteln gegen Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten besteht. Aufgrund der verfügbaren Daten gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von PecFent gegenüber den Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von PecFent ergriffen?**

Das Unternehmen, das PecFent in Verkehr bringt, wird in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) Schulungsmaterial vorlegen, um sicherzustellen, dass Patienten, Ärzte und Apotheker wissen, wie PecFent anzuwenden ist, welche Risiken bei einer versehentlichen Exposition gegenüber Fentanyl bestehen und wie das Arzneimittel zu entsorgen ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von PecFent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von PecFent kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von PecFent werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über PecFent**

*PecFent erhielt am 31. August 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.*

Weitere Informationen zu PecFent finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.