

22/9/16
EMA/681609/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Fragen und Antworten zu Durogesic und zugehörigen Bezeichnungen (transdermale Fentanyl-Pflaster)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 21. Juli 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Durogesic ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Durogesic in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Durogesic?

Durogesic ist ein Arzneimittel zur Linderung starker langfristiger Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Es enthält den Wirkstoff Fentanyl und ist als transdermales Pflaster (ein Pflaster, das das Arzneimittel allmählich über die Haut verabreicht) erhältlich. Fentanyl ist ein Opioid (ein mit Morphin verwandtes Schmerzmedikament).

Durogesic ist in der EU unter verschiedenen Handelsnamen erhältlich, einschließlich Durogesic DTrans und Durogesic Matrix. Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Janssen-Cilag und verbundene Unternehmen.

Warum wurde Durogesic überprüft?

Durogesic wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Durogesic eine Harmonisierung erforderlich ist¹.

Am 15. September 2015 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Durogesic in der EU zu harmonisieren².

¹ Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP stimmte zu, dass Durogesic bei Erwachsenen zur Behandlung starker langfristiger Schmerzen, welche eine kontinuierliche Behandlung mit Opioid-Arzneimitteln benötigen, angewendet werden kann, und zwar unabhängig davon, ob die Schmerzen durch eine Krebserkrankung verursacht werden oder nicht. Durogesic kann auch zur Behandlung starker langfristiger Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden, die bereits mit Opioiden behandelt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen zur Anwendung von Durogesic. Die korrekte Anfangsdosis sollte entsprechend der aktuellen Anwendung von Opioid-Arzneimitteln des Patienten gewählt werden. Außerdem sollten das Alter und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt werden. Die Dosis sollte während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, und es ist die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden. Das Pflaster sollte alle 3 Tage ersetzt werden.

Tabellen zur Ermittlung der korrekten Durogesic-Dosis bei der Umstellung von anderen Opioiden zum Einnehmen oder zum Injizieren wurden in die harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen.

Die Anwendung von Durogesic wird bei Patienten, die zuvor nicht mit Opioid-Arzneimitteln behandelt wurden, nicht empfohlen. Erwachsene Patienten, die keine Opioide oral einnehmen können und für die Durogesic als die einzige Option gilt, können jedoch das Pflaster mit der niedrigsten Dosis erhalten. Diese Patienten sollten engmaschig auf Nebenwirkungen hin überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Durogesic darf nicht zur Linderung starker kurzfristiger Schmerzen oder aus einer Operation resultierender Schmerzen angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Patienten mit schwerer Atemdepression (Atemproblemen) oder bei Patienten angewendet werden, die gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Durogesic allergisch sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, bei denen im Zusammenhang mit Durogesic schwere Nebenwirkungen auftreten, sollten nach Entfernen des Pflasters je nach ihren Symptomen mindestens 24 Stunden lang beobachtet werden, da der Wirkstoff Fentanyl einige Zeit lang im Blut verbleibt und seine Konzentration nur langsam abnimmt (um ca. die Hälfte nach 24 Stunden).

Durogesic-Pflaster setzen, insbesondere bei Kindern, bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung eine ausreichende Menge Fentanyl frei, um eine tödliche Wirkung zu erzielen; selbst nach der Anwendung des Pflasters verbleibt in ihm eine ausreichende Menge Fentanyl, um starke Wirkungen zu erzielen. Daher muss das Pflaster vor und nach der Anwendung für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Bei

² Dieses Befassungsverfahren deckte keine anderen Fentanylformulierungen, wie z. B. Tabletten, Nasensprays oder Injektionslösungen, ab.

mit Durogesic behandelten Kindern sollte das Pflaster am oberen Rücken angebracht werden, um zu verhindern, dass das Kind das Pflaster selbst entfernt.

Dieser Abschnitt enthält außerdem andere Warnhinweise, einschließlich Warnhinweise über das Risiko einer Atemdepression, einer Abhängigkeit und eines Missbrauchspotenzials sowie bezüglich der Anwendung bei Kindern und älteren Patienten.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.8 (Nebenwirkungen) und 4.9 (Überdosierung).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 22/9/16.