

26 Ιουλίου 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Effentora (φαιτανύλη)

Στις 11 Ιουλίου 2013, η Teva Pharma B.V κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για έγκριση νέας ένδειξης για το Effentora, η οποία αφορούσε επέκταση της χρήσης του στην αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς με χρόνιο (μακροχρόνιο) επίμονο πόνο άλλης αιτιολογίας πέραν του καρκίνου.

Τι είναι το Effentora;

Το Effentora είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φαιτανύλη. Χρησιμοποιείται ήδη για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν οπιοειδή αναλγητικά για τον έλεγχο του μακροχρόνιου καρκινικού πόνου. Ο παροξυσμικός πόνος είναι πρόσθετος αιφνίδιος πόνος παρά τη συνεχιζόμενη θεραπεία του ασθενή με αναλγητικά.

Το Effentora διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρείας (δισκίων που διαλύονται στο στόμα). Έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή ένωση από τις 4 Απριλίου 2008.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Effentora;

Το Effentora αναμενόταν επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες με μακροχρόνιο επίμονο πόνο άλλης αιτιολογίας πέραν του καρκίνου, οι οποίοι λαμβάνουν ήδη τακτική θεραπεία με οπιοειδή για τον έλεγχο του επίμονου πόνου.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Effentora;

Το Effentora αναμενόταν να δράσει σε ενήλικες με μακροχρόνιο πόνο άλλης αιτιολογίας πέραν του καρκίνου κατά τον ίδιο τρόπο όπως και σε ενήλικες με καρκινικό πόνο.

Η δραστική ουσία του Effentora, η φαιντανύλη, είναι οπιοειδής. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Στο Effentora, η φαιντανύλη χορηγείται υπό μορφή δισκίου παρείας και απορροφάται μέσω των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος. Μόλις απορροφηθεί, η φαιντανύλη δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης για τον έλεγχο του πόνου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών παρουσίασε δεδομένα από τις 3 βασικές μελέτες σε ενήλικες με παροξυσμικό πόνο οι οποίοι λάμβαναν ήδη οπιοειδή. Η μια μελέτη που διενεργήθηκε σε 79 ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων) συνέκρινε τα αποτελέσματα του Effentora με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία), ενώ η δεύτερη μελέτη διενεργήθηκε σε 77 ασθενείς με οσφυαλγία. Η διάρκεια της θεραπείας προσδιορίστηκε από τον χρόνο που χρειάστηκε κάθε ασθενής για να ελέγξει 9 επεισόδια παροξυσμικού πόνου εντός 21 ημερών. Η τρίτη μελέτη, η οποία διήρκεσε 12 εβδομάδες, εξέτασε τα αποτελέσματα του Effentora σε 148 ασθενείς με μακροχρόνιο, μη σχετιζόμενο με καρκίνο, πόνο. Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου σε διάστημα 60 λεπτών μετά τη λήψη του δισκίου. Κάθε ασθενής αξιολόγησε την ένταση του πόνου που βίωσε βάσει κλίμακας από το 0 έως το 10.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Effentora δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες με μακροχρόνιο πόνο πέραν του καρκινικού πόνου.

Η CHMP έκρινε ότι, παρότι η χρήση του Effentora είναι αποδεκτή σε καρκινοπαθείς ασθενείς περιορισμένης επιβίωσης, απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα προς στήριξη της ασφαλούς χρήσης του σε ενήλικες οι οποίοι υποφέρουν από πόνο μη σχετιζόμενο με καρκίνο, έχουν φυσιολογικό προσδόκιμο ζωής και ενδέχεται να χρειάζονται μακροχρόνια θεραπεία. Η επιτροπή επεσήμανε ότι στις μελέτες έχουν αναφερθεί αρκετές περιπτώσεις εσφαλμένης χρήσης ή κατάχρησης του φαρμάκου, εξέφρασε δε τις ανησυχίες της σχετικά με τον κίνδυνο εθισμού των μη καρκινοπαθών σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χρήσης του Effentora. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης τις ανησυχίες της σχετικά με το γεγονός ότι οι ασθενείς που περιλήφθηκαν στις μελέτες βίωναν μεγάλης έντασης αρχικό πόνο και, άρα, ενδέχεται να μην αποτελούν αντιπροσωπευτικό δείγμα της προς θεραπεία ομάδας, η οποία συνίσταται σε ασθενείς με παροξυσμικό πόνο στους οποίους όμως ο αρχικός πόνος είναι κατά τα άλλα επαρκώς ελεγχόμενος με την τακτική θεραπεία με οπιοειδή.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Effentora σε ασθενείς με μακροχρόνιο πόνο μη σχετιζόμενο με καρκίνο δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επίσημη επιστολή της, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση κατόπιν της γνώμης της CHMP ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για τη διευθέτηση των ανησυχιών της επιτροπής.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τη CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Effentora.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Effentora για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες με καρκίνο;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Effentora όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης του Effentora διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).