



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185323/2014
EMA/H/C/000833

Περίληψη EPAR για το κοινό

Effentora

φαιντανύλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Effentora. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Effentora.

Τι είναι το Effentora;

Το Effentora είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη. Διατίθεται σε μορφή «δισκίων παρειάς» (δισκίων που διαλύονται στο στόμα). Τα δισκία περιέχουν 100, 200, 400, 600 ή 800 μικρογραμμάρια φαιντανύλης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Effentora;

Το Effentora χρησιμοποιείται για τη θεραπεία «παροξυσμικού» πόνου σε ενήλικες με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία με οπιοειδή (ομάδα αναλγητικών στην οποία συγκαταλέγονται η μορφίνη και η φαιντανύλη) για τον έλεγχο του μακροχρόνιου καρκινικού πόνου. Παροξυσμικός πόνος παρατηρείται όταν ο ασθενής βιώνει πρόσθετο, αιφνίδιο πόνο παρά την εν εξελίξει θεραπεία με αναλγητικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κακής χρήσης ή να προκαλέσει εθισμό, χορηγείται υπό αυστηρότερες συνθήκες από το φυσιολογικό.

Πώς χρησιμοποιείται το Effentora;

Η έναρξη και η εξέλιξη της θεραπείας με Effentora πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση γιατρού πεπειραμένου στη διαχείριση θεραπειών με οπιοειδή σε ασθενείς με καρκίνο.

Το Effentora λαμβάνεται κατά την έναρξη ενός επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Τα δισκία πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία και να τοποθετούνται αμέσως ανάμεσα στο ούλο και στο μάγουλο. Ως εναλλακτική λύση, τα δισκία μπορούν να τοποθετηθούν κάτω από τη γλώσσα. Τα δισκία αποσυντίθενται συνήθως εντός 14 έως 25 λεπτών, αποδεσμεύοντας τη δραστική ουσία, η οποία απορροφάται άμεσα από



το αίμα. Μετά από 30 λεπτά, τυχόν υπολείμματα του δισκίου μπορούν να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό. Δεν πρέπει να σπάζετε ή να κονιορτοποιείτε τα δισκία ούτε να τα εκμυζείτε, να τα μασάτε ή να τα καταπίνετε ολόκληρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφές και ποτά όταν το δισκίο βρίσκεται μέσα στη στοματική κοιλότητα.

Όταν ο ασθενής ξεκινάει θεραπεία με Effentora, ο γιατρός του πρέπει να διαμορφώσει την κατάλληλη ατομική δόση, η οποία θα παρέχει στον ασθενή επαρκή ανακούφιση από τον πόνο με περιορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατά την αύξηση της δόσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Όταν βρεθεί η κατάλληλη δόση για τον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να τη λαμβάνει ως ένα μονό δισκίο. Αν η συγκεκριμένη δόση σταματήσει να παρέχει επαρκή έλεγχο του πόνου, ο γιατρός πρέπει να διαμορφώσει νέα ατομική δόση. Δόσεις του Effentora άνω των 800 μικρογραμμαρίων δεν έχουν δοκιμαστεί. Πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων ωρών μεταξύ της αντιμετώπισης κάθε επεισοδίου πόνου.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να κατέχουν ή να χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα που περιέχουν φαιτανύλη για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού καρκινικού πόνου παράλληλα με τη λήψη του Effentora. Πρέπει να έχουν μόνο τις απαραίτητες περιεκτικότητες δισκίων Effentora διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή, για την πρόληψη σφάλματος και πιθανής υπερδοσολογίας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Effentora;

Η δραστική ουσία του Effentora, η φαιτανύλη, είναι ένα οπιοειδές. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Στο Effentora, χορηγείται υπό μορφή δισκίου παρειάς, προκειμένου η φαιτανύλη να απορροφάται μέσω των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος. Όταν εισέρχεται στην αιματική κυκλοφορία, η φαιτανύλη επιδρά στους υποδοχείς του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού για την πρόληψη του πόνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Effentora;

Επειδή η φαιτανύλη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία, καθώς και από άλλες μελέτες που έχει εκπονήσει.

Η ικανότητα του Effentora να θεραπεύει τον παροξυσμικό πόνο μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 150 καρκινοπαθείς ενήλικες που λάμβαναν θεραπεία με οπιοειδή. Σε αμφότερες τις μελέτες, κάθε ασθενής έλαβε θεραπεία για 10 ξεχωριστά επεισόδια παροξυσμικού πόνου: σε επτά από αυτά, κάθε ασθενής έλαβε Effentora, ενώ στα άλλα τρία επεισόδια κάθε ασθενής έλαβε εικονικό φάρμακο (εικονικό δισκίο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου κατά τα πρώτα 30 ή 60 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου. Κάθε ασθενής αξιολόγησε την ένταση του πόνου βάσει κλίμακας 11 βαθμών.

Ποιο είναι το όφελος του Effentora σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις μελέτες, το Effentora ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην καταπράυνση του πόνου. Στην πρώτη μελέτη, η ένταση του πόνου μειώθηκε κατά 3,2 βαθμούς κατά μέσο όρο, 30 λεπτά μετά τη λήψη Effentora και κατά 2,0 βαθμούς μετά τη λήψη εικονικού φαρμάκου. Στη δεύτερη μελέτη, η ένταση του πόνου μειώθηκε κατά 9,7 βαθμούς 60 λεπτά μετά τη λήψη Effentora και κατά 4,9 βαθμούς μετά τη λήψη εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Effentora;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Effentora (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπου περιλαμβάνονται αιμορραγία, πόνος, έλκος, ερεθισμός, μη φυσιολογική αίσθηση, αιμωδία, ερυθρότητα, οίδημα και κηλίδες. Το Effentora μπορεί επίσης να προκαλέσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνήθως παρατηρούνται με άλλα οπιοειδή, οι οποίες όμως τείνουν να περιορίζονται ή να εξαφανίζονται με τη συνεχιζόμενη χρήση του φαρμάκου. Οι σοβαρότερες μεταξύ αυτών είναι αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), κυκλοφορική καταστολή (μειωμένος καρδιακός ρυθμός), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και καταπληξία (απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν εκδήλωση των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Effentora περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Effentora δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν ήδη οπιοειδή για τη διατήρηση του ελέγχου του πόνου, σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές αποφρακτικές πνευμονοπάθειες (παθήσεις που εμποδίζουν σημαντικά την αναπνοή). Δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία βραχυχρόνιου πόνου πέραν του παροξυσμικού πόνου. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Effentora;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Effentora υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Effentora;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Effentora χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Effentora συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Effentora θα παράσχει επίσης εκπαιδευτικό υλικό σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι γιατροί είναι ενήμεροι για τον τρόπο ασφαλούς χρήσης του φαρμάκου, για τους κινδύνους τυχαίας έκθεσης στη φαιντανύλη και για τον τρόπο απόρριψης του Effentora.

Λοιπές πληροφορίες για το Effentora

Στις 4 Απριλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Effentora.

Η πλήρης EPAR του Effentora διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Effentora, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.