



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16

EMA/681610/2016 αναθ. 1

EMA/H/A-30/1413

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Durogesic και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 21 Ιουλίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Durogesic. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Durogesic στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Durogesic;

Το Durogesic είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του σοβαρού μακροχρόνιου πόνου σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών. Περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη και διατίθεται υπό μορφή διαδερμικού εμπλάστρου (ένα έμπλαστρο που απελευθερώνει σταδιακά το φάρμακο μέσω του δέρματος). Η φαιντανύλη είναι οπιοειδές (αναλγητικό φάρμακο συναφές με τη μορφίνη).

Το Durogesic διατίθεται στην ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες, όπως Durogesic DTrans και Durogesic Matrix. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Janssen-Cilag και οι συνδεδεμένες εταιρείες.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Durogesic;

Το Durogesic έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Durogesic ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση¹.

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Durogesic στην ΕΕ².

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Durogesic μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για την αντιμετώπιση του σοβαρού μακροχρόνιου πόνου που απαιτεί συνεχή θεραπεία με οπιοειδή φάρμακα, ανεξάρτητα εάν ο πόνος προκαλείται από καρκίνο ή όχι. Το Durogesic μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την αντιμετώπιση του σοβαρού μακροχρόνιου πόνου σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών, τα οποία λαμβάνουν ήδη θεραπεία με οπιοειδή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Durogesic. Η κατάλληλη δόση έναρξης θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με την τρέχουσα χρήση οπιοειδών φαρμάκων από τον ασθενή. Θα πρέπει, επίσης, να λαμβάνεται υπόψη η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενούς. Η δόση θα πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Το έμπλαστρο θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 3 ημέρες.

Στην εναρμονισμένη ΠΧΠ συμπεριλήφθηκαν πίνακες για τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης του Durogesic, κατά τη μετάβαση από άλλα οπιοειδή που λαμβάνονται από το στόμα ή με ένεση.

Η χρήση του Durogesic δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως οπιοειδή φάρμακα. Ωστόσο, στους ενήλικες ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν οπιοειδή από το στόμα και για τους οποίους το Durogesic θεωρείται η μόνη επιλογή μπορεί να δοθεί το έμπλαστρο με τη χαμηλότερη δόση. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.3 Αντενδείξεις

Το Durogesic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση σοβαρού βραχυχρόνιου πόνου ή πόνου που προκαλείται από εγχείρηση. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή καταστολή του αναπνευστικού (προβλήματα αναπνοής) ή σε όσους έχουν αλλεργία στη φαιντανύλη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του Durogesic.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Durogesic θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου, ανάλογα με τα

¹ Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία

² Η εν λόγω διαδικασία παραπομπής δεν κάλυψε άλλα σκευάσματα φαιντανύλης, όπως δισκία, ρινικά εκνεφώματα ή ενέσιμα διαλύματα

συμπτώματά τους, επειδή η δραστική ουσία φαιντανύλη παραμένει στο αίμα για ορισμένο χρόνο και τα επίπεδά της μειώνονται αργά (μειώνονται περίπου κατά το ήμισυ μετά από 24 ώρες).

Τα έμπλαστρα Durogesic απελευθερώνουν αρκετή φαιντανύλη, ώστε να είναι θανατηφόρα, εάν δεν χρησιμοποιηθούν κατάλληλα, ιδιαίτερα για τα παιδιά· ακόμη και μετά τη χρήση του έμπλαστρου παραμένει αρκετή ποσότητα φαιντανύλης σε αυτό για να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνεπώς, τα έμπλαστρα πρέπει να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, πριν και μετά τη χρήση. Στα παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με Durogesic, το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετείται στο άνω μέρος της πλάτης, για να αποτραπεί η απομάκρυνσή του από το παιδί.

Η συγκεκριμένη παράγραφος περιέχει και άλλες προειδοποιήσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι προειδοποιήσεις σχετικά με τον κίνδυνο καταστολής του αναπνευστικού, την εξάρτηση και την πιθανότητα κατάχρησης, καθώς και τη χρήση σε παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς.

Λοιπές αλλαγές

Η Επιτροπή εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, συμπεριλαμβανομένων των παραγράφων 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες) και 4.9 (υπερδοσολογία).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 22/9/16.