

26. juuli 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Effentora (fentanüül)

Teva Pharma B.V. teatas 11. juulil 2013 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Effentora müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud läbilöögivalu raviks täiskasvanud patsientidel, kellel esineb krooniline (pikaajaline) püsiv valu muudel põhjustel peale vähi.

Mis on Effentora?

Effentora on ravim, mis sisaldab toimeainena fentanüüli. Seda kasutatakse läbilöögivalu raviks vähiga patsientidel, kes kasutavad pikaajalise vähivalu reguleerimiseks opioidvaluvaigisteid. Läbilöögivalu korral tunneb patsient äkilist lisavalu hoolimata käimasolevast ravist valuvaigistitega.

Effentorat turustatakse bukaaltablettidena (suus lahustuvad tabletid). Sellel on Euroopa Liidus müügiluba alates 4. aprillist 2008.

Milleks kavatseti Effentorat kasutada?

Effentorat kavatseti kasutada läbilöögivalu raviks täiskasvanutel, kellel esineb pikaajaline püsiv valu muudel põhjustel peale vähi ja kes juba saavad püsiva valu reguleerimiseks regulaarset ravi opioididega.

Milline on Effentora eeldatav toime?

Täiskasvanutel, kellel esineb pikaajaline valu muudel põhjustel peale vähi, on Effentora eeldatav toime samasugune nagu vähivaluga täiskasvanutel.

Effentora toimeaine fentanüül on opioid. See on tuntud aine, mida on palju aastaid valu reguleerimiseks kasutatud. Effentora on bukaaltablett, milles fentanüül imendub läbi suu limaskestast. Pärast imendumist toimib fentanüül valu vaigistamiseks ajus ja seljaajus paiknevatele retseptoritele.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed 3 põhiuuringu kohta, milles osalesid läbilöögivaluga täiskasvanud, kes juba kasutasid opioide. Effentora toimet võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes uuringus 79-l neuropaatilise valuga (närvikahjustuse tõttu tekkinud valu) patsiendil ja teises uuringus 77-l alaselja valuga patsiendil. Ravi kestus määrati ajaga, mis iga patsient vajab 9 läbilöögivalu episoodi reguleerimiseks 21-päevase perioodi jooksul. Kolmandas uuringus, mis kestis 12 nädalat, vaadeldi Effentora toimeid 148 patsiendil, kellel esines vähiga mitteseotud pikaajaline valu. Kõigis uuringutes oli peamine efektiivsuse tulemusnäitaja muutus valu intensiivsuses 60 minuti jooksul pärast tableti võtmist. Iga patsient hindas oma valu intensiivsust skaalal 0–10.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Effentora kasutamist läbilöögivalu raviks täiskasvanutel, kellel esineb pikaajaline valu muudel põhjustel peale vähi, ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee leidis, et kuigi Effentora kasutamine on heaks kiidetud vähiga patsientidel, kelle elulemus on piiratud, on vaja lisaandmeid selle ravimi ohutu kasutamise toetamiseks vähiga mitteseotud valuga patsientidel, kellel on normaalne eeldatav eluiga ja kes võivad vajada pikaajalist ravi. Inimravimite komitee märkis, et uuringutes on teatatud mitmest ravimi väärkasutamise või kuritarvitamise juhust ja oli mures sõltuvuse tekkimise riski pärast Effentora pikaajalisel kasutamisel vähita patsientidel. Inimravimite komitee pidas probleemiks ka seda, et uuringutes osalenud patsientidel esines kõrge taustvalu tase ja nad ei pruukinud esindada kavatsetavat ravirühma, mis koosneb läbilöögivaluga patsientidest, kelle taustvalu on muus osas regulaarse opioidraviga hästi reguleeritud.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Effentora kasulikkus vähiga mitteseotud pikaajalise valuga patsientidel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte teatas ametlikus kirjas oma otsusest võtta taotlus tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee osutas, et esitatud andmed ei olnud komitee tõstatatud probleemide lahendamiseks piisavad.

[Ettevõtte kiri](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents”.

Kuidas mõjutab müügiloo taotluse tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Effentora kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Effentora kasutamist vähiga täiskasvanute läbilöögivalu raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Effentora kasutamist lubatud näidustusel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Effentora kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.