



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185325/2014
EMA/H/C/000833

Kokkuvõte üldsusele

Effentora

fentanüül

See on ravimi Effentora Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Effentora?

Effentora on ravim, mis sisaldab toimeainena fentanüüli. Seda turustatakse suus lahustuvate tablettidena. Tabletid sisaldavad 100, 200, 400, 600 või 800 µg fentanüüli.

Milleks Effentorat kasutatakse?

Effentorat kasutatakse läbimurdevalu raviks täiskasvanud vähipatsientidel, kes juba kasutavad pikaajalise vähivalu vaigistamiseks opioide (valuvaigistite rühm, kuhu kuuluvad morfiin ja fentanüül). Läbimurdevalu on äkiline täiendav valuasting, mis tekib vaatamata senisele valuvaigistitega ravile.

Seda ravimit saab üksnes eriresepti alusel. See tähendab, et seda ravimit kasutatakse rangemates tingimustes kui tavalisi ravimeid, sest ravim võib põhjustada kuritarvitamist või narkomaaniat.

Kuidas Effentorat kasutatakse?

Ravi Effentoraga tohib alustada üksnes vähipatsientide opioidravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Effentorat manustatakse läbimurdevalu episoodi tekkimisel. Tablett tuleb võtta pakendist ja asetada kohe seejärel igeme ja põse vahele. Tabletid võib asetada ka keele alla. Tabletid lahustuvad tavaliselt 14–25 minutiga, vabastades toimeaine, mis imendub otse vereringesse. 30 minuti pärast võib järelejäänud tabletitükid klaasi veega neelata. Tablette ei tohi murda ega purustada, samuti imeda, närida ega tervelt neelata. Patsient ei tohi tableti suus hoidmise ajal mitte midagi süüa ega juua.

Kui patsient alustab Effentora kasutamist, peab arst leidma talle individuaalselt sobiva annuse, mis leevendab piisavalt patsiendi valu ega tekita palju kõrvalnähte. Annuse suurendamise ajal tuleb



patsienti hoolikalt jälgida. Kui patsiendile sobiv annus on kindlaks määratud, võtab patsient selle annuse ühe tabletina. Kui nimetatud annus ei leevenda enam valu piisavalt, määrab arst uue individuaalse annuse. Effentora annuseid üle 800 µg ei ole kontrollitud. Valuepisoodide ravimise vahele peab jätma vähemalt neli tundi.

Patsiendid ei tohi vähist tingitud läbimurdevalu leevendamiseks omada ega kasutada samaaegselt Effentoraga muid fentanüüli sisaldavaid ravimeid. Neil tohivad olla korraga ainult vajaliku tugevusega Effentora tabletid, et vältida segiajamist ja võimalikku üleannustamist. Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Effentora toimib?

Effentora toimeaine fentanüül on opioid. See on tuntud aine, mida on kasutatud palju aastaid valu kontrolli all hoidmiseks. Effentora sisaldab fentanüüli suus lahustuva tableti kujul, millest fentanüül imendub suu limaskestast kaudu. Vereringes olev fentanüül mõjub pea- ja seljaaju retseptoritele, vaigistades valu.

Kuidas Effentorat uuriti?

Et fentanüüli on kasutatud palju aastaid, esitas ettevõtte teaduskirjandusest ja samuti ettevõtte tehtud uuringutest pärit andmed.

Effentora valuvaigistavat mõju läbimurdevalu ravis uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 150 täiskasvanud vähipatsienti, keda raviti opioididega. Mõlemas uuringus raviti igal patsiendil 10 eraldi läbimurdevalu episoodi: neist 7 episoodi korral manustati igale patsiendile Effentorat ja ülejäänud 3 episoodi korral manustati igale patsiendile platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli esimese 30 või 60 minuti jooksul pärast tableti manustamist toimunud muutus valu tugevuses. Iga patsient hindas valu intensiivsust 11-punktilisel skaalal.

Milles seisneb uuringute põhjal Effentora kasulikkus?

Effentora oli mõlemas uuringus valu leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Esimeses uuringus vähenes patsientidel valu tugevus 30 minuti jooksul pärast Effentora manustamist keskmiselt 3,2 punkti võrra ja pärast platseebo manustamist 2,0 punkti võrra. Teises uuringus vähenes patsientidel valu tugevus 60 minuti jooksul pärast Effentora manustamist 9,7 punkti võrra ja pärast platseebo manustamist 4,9 punkti võrra.

Mis riskid Effentoraga kaasnevad?

Effentora kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja manustamiskoha reaktsioonid, sealhulgas verejooks, valu, haavandid, ärritus, vääraistingud, tuimus, punetus, turse ja laigud. Effentora võib tekitada ka teiste opioidide tüüpilisi kõrvalnähte, kuid kasutamist jätkates need enamasti vähenevad või kaovad. Neist kõige raskekujulisemad on respiratoorne depressioon (hingamispeetus), vereringe depressioon (südametegevuse aeglustumine), hüpotensioon (madal vererõhk) ja šokk (vererõhu järsk langus). Patsiente tuleb nende kõrvalnähtude suhtes hoolikalt jälgida. Effentora kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Effentorat ei tohi kasutada patsiendid, kes veel ei kasuta taustavalu leevendamiseks opioide või kellel on raske hingamispuudulikkus või raske obstruktiivne kopsuhaigus (haigused, mis raskelt takistavad hingamist). Ravimit ei tohi kasutada muu lühiajalise valu kui läbimurdevalu raviks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Effentora heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Effentora kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Effentora ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Effentora võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Effentora omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Effentora tootja koostab ka õppematerjalid igas Euroopa Liidu liikmesriigis, et tagada patsientidele ja arstidele teave ravimi ohutu kasutamise, fentanüüliga juhusliku kokkupuute riskide ja Effentora kõrvaldamise kohta.

Muu teave Effentora kohta

Euroopa Komisjon andis Effentora müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. Aprillil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Effentora kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Effentoraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2014.