

22/9/16
EMA/681612/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Teave Durogesicu ja sarnaste nimetuste (fentanüüli transdermaalsed plaastrid) kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

21. juulil 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Durogesicu ravimiteabe läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Durogesicu ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Durogesic?

Durogesic on tugeva pikaajalise valu leevendamiseks kasutatav ravim täiskasvanutele ja lastele alates 2. eluaastast. See sisaldab toimeainena fentanüüli ja seda turustatakse transdermaalsete plaastritena (plaaster, mis viib ravimit järk-järgult naha kaudu organismi). Fentanüül on opioid (morfiinilaadne valuvaigisti).

Durogesicut turustatakse Euroopa Liidus erinevate kaubanimede all, sealhulgas Durogesic DTrans ja Durogesic Matrix. Neid ravimeid turustab ettevõtte Janssen-Cilag ja sellega seotud ettevõtted.

Miks Durogesicu ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Durogesic on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, mürgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Durogesicu ühtlustamist vajavaks ravimiks¹.

15. septembril 2015 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Durogesicu müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus².

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu (EL) liikmesriike, Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav ravimeid reguleeriv organ.

² See esildismenetlus ei hõlmanud fentanüüli teisi ravimvorme, nagu tabletid, ninaspreid või süstelahused.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Durogesicut võib kasutada täiskasvanutel tugeva pikaajalise, pidevat opioidravi vajava valu raviks olenemata sellest, kas valu on põhjustatud vähist või mitte. Durogesicut võib kasutada ka tugeva pikaajalise valu raviks juba opioididega ravitud lastel alates 2. eluaastast.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lisaks näidustustele ühtlustas inimravimite komitee ka Durogesicu kasutamissoovitused. Sobiv algannus tuleb valida patsiendi seni kasutatava opioidravimi annuse järgi. Samuti tuleb arvestada patsiendi vanust ja üldseisundit. Ravi ajal tuleb annust regulaarselt üle vaadata ja kasutada tuleb väikseimat toimivat annust. Plaastrit tuleb vahetada iga 3 päeva tagant.

Ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõttes on tabelid, mille abil määrata teistelt suukaudsetelt või süstitavatelt opioididelt üleminekul Durogesicu sobiv annus.

Durogesicu kasutamine patsientidel, kes ei ole varem opioide saanud, ei ole soovitatav. Kuid täiskasvanud patsientidele, kes ei saa suu kaudu opioide võtta ja kelle puhul peetakse Durogesicut ainukeseks variandiks, võib määrata väikseima annusega plaastri. Neid patsiente tuleb kõrvalnähtude suhtes hoolikalt jälgida.

4.3 Vastunäidustused

Durogesicut ei tohi kasutada tugeva lühiajalise valu või operatsioonijärgse valu leevendamiseks. Samuti ei tohi seda kasutada patsientidel, kellel on hingamine tugevalt pärssitud (hingamisprobleemid), või neil, kes on fentanüüli või Durogesicu mis tahes koostisosa suhtes allergilised.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiente, kellel tekivad Durogesicu manustamise tõttu rasked kõrvalnähud, tuleb pärast plaastri eemaldamist olenevalt sümptomitest jälgida vähemalt 24 tunni jooksul, sest toimeaine fentanüül jääb veel mõneks ajaks verre ja selle sisaldus väheneb aeglaselt (24 tunniga umbes poole võrra).

Durogesicu plaastritest vabaneb piisavalt fentanüüli, et see vale kasutamise korral osutuks surmavaks, eriti lapsele; plaastrisse jääb ka pärast kasutamist märkimisväärset toimet avaldav kogus fentanüüli. Seepärast tuleb plaastreid nii enne kui ka pärast kasutamist hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Durogesicuga ravitavatel lastel tuleb plaaster asetada ülaseljale, et laps ei saaks plaastrit ise eemaldada.

Selles lõigus on ka muud hoiatused, sealhulgas hoiatused hingamise pärssumise, sõltuvuse ja võimaliku kuritarvitamise ning lastel ja eakatel patsientidel kasutamise kohta.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas lõigu 4.6 (Fertiilsus, rasedus ja imetamine), lõigu 4.8 (Kõrvaltoimed) ja 4.9 (Üleannustamine).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 22/9/16.