

EMA/377473/2018
EMA/H/C/001164

PecFent (*fentanyyli*)

Yleisiä tietoja PecFent-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä PecFent on ja mihin sitä käytetään?

PecFent on lääke, jota käytetään aikuisten syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoitoon. Läpilyöntikipu on äkillinen kivun pahenemisvaihe, jota esiintyy meneillään olevasta kipulääkityksestä huolimatta. PecFentiä käytetään pitkäaikaisen syöpäkivun hallintaan potilailla, joita jo hoidetaan opioideilla (kipulääkeryhmä, johon morfiini ja fentanyyli kuuluvat).

PecFent on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri tavalla. Alkuperäisvalmisteet Effentora (bukkaalitabletti) ja Actiq (imeskelytabletti) annetaan suun kautta, mutta PecFent suihkutetaan nenään.

PecFentin vaikuttava aine on fentanyyli.

Miten PecFentiä käytetään?

PecFentiä on saatavana nenäsuihkeena (100 ja 400 mg/suihke), ja sitä saa vain erityislääkemääräyksellä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat, sillä sitä voidaan väärinkäyttää tai se voi aiheuttaa riippuvuutta. PecFent-hoidon aloittaa ja sitä valvoo syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkärin pitää muistaa PecFentin väärinkäytön mahdollisuus.

Kun PecFent-hoito aloitetaan, lääkäri määrittää asianmukaisen annoksen, jolla kipu lievittyy riittävästi mutta jolla on mahdollisimman vähän sivuvaikutuksia. Ensimmäisen kokeiluannoksen on aina oltava 100 mikrogrammaa (yksi suihke yhteen sieraimeseen). Potilasta tulee seurata tarkasti, kun annosta nostetaan.

Yksi annos voi käsittää yhden suihkeen tai kaksi suihketta, joiden annosvahvuus on sama. Potilaat eivät saa ottaa enempää kuin neljä annosta vuorokaudessa. Potilaiden on odotettava vähintään neljä tuntia annoksen jälkeen ennen seuraavan kipukohtauksen hoitamista PecFentillä.

Lisätietoja PecFentin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten PecFent vaikuttaa?

PecFentin vaikuttava aine fentanyyli on opioidi. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosia kivunhoitoon. Kun potilas suihkuttaa PecFentiä nenään, fentanyyliannos imeytyy nenän verisuonten kautta nopeasti verenkiertoon. Verenkiertoon päästyään fentanyyli vaikuttaa aivojen ja selkäytimen reseptoreihin lievittäen kipua.

Mitä hyötyä PecFentistä on havaittu tutkimuksissa?

Koska PecFent on hybridilääke, hakija toimitti omien tutkimustensa tulosten lisäksi tietoja alkuperäisvalmisteesta.

Yhdessä päätutkimuksessa PecFentin osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi 83:n opioideilla hoidettavan aikuisen syöpään liittyvän läpilyöntikivun hoidossa. Tehon päämitta oli muutos kivun voimakkuudessa, jota potilaat arvioivat asteikolla 0–10. Kivun voimakkuus väheni 30 minuutin kuluessa lääkkeen ottamisesta keskimäärin 6,6 pistettä PecFentiä saaneilla ja 4,5 pistettä lumelääkettä saaneilla.

Lisätutkimuksessa tutkittiin PecFentin saamaa vastaanottoa. Potilaat arvioivat, miten tyytyväisiä he olivat PecFentiin ja miten helppoa ja kätevää sen käyttö heidän mielestään oli. Lisätutkimuksessa potilaat ilmoittivat olevansa "tyytyväisiä" tai "hyvin tyytyväisiä" PecFent-hoitoon 90 prosentissa läpilyöntikipukohtauksista.

Mitä riskejä PecFentiin liittyy?

PecFentin käytön yhteydessä on odotettavissa tyypillisiä opioideihin liittyviä sivuvaikutuksia, jotka usein häviävät tai lieviytyvät lääkkeen käytön jatkuessa. Vakavimmat näistä sivuvaikutuksista ovat hengityslama (hengityksen estyminen), verenkiertolama (sykkeen hidastuminen), hypotensio (matala verenpaine) ja sokki (verenpaineen jyrkkä lasku). Potilaita on seurattava tarkasti näiden sivuvaikutusten varalta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista PecFentin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

PecFentiä ei saa antaa potilaille, jotka eivät ole aikaisemmin saaneet opioideja kivunhallinnan ylläpitoon tai joilla on vakava hengityslama (hengitystoiminnan lamautuminen) tai vakavia ahtauttavia keuhkosairauksia (hengitystä vakavasti vaikeuttavia sairauksia). Sitä ei saa käyttää muun lyhytaikaisen kivun kuin läpilyöntikivun hoitoon. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi PecFent on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoitoon tarvitaan nopeasti vaikuttavia kipulääkkeitä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että PecFentin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa PecFentin turvallinen ja tehokas käyttö?

PecFentiä valmistava yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia jokaiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jotta varmistettaisiin, että potilaat, lääkärit ja apteekkihenkilökunta tietävät, miten PecFentiä tulee käyttää, mitä riskejä vahingossa tapahtuvasta fentanyylialtistuksesta seuraa ja miten lääkevalmiste tulee hävittää.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta PecFentin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös PecFentin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. PecFentistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa PecFentistä

PecFent sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. elokuuta 2010.

Lisää tietoa PecFentistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pecfent/pecfent.htm).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.