

22/9/16
EMA/681613/2016 Tark. 1
EMA/H/A-30/1413

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Durogesic ja sen muista kauppanimistä (fentanyyliä sisältävät depotlaastarit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Durogesicia koskevan arvioinnin päätökseen 21. heinäkuuta 2016. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Durogesicin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

Mitä Durogesic on?

Durogesic on lääke, jota käytetään aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten vaikean pitkäaikaisen kivun lievittämiseen. Sen vaikuttava aine on fentanyyli, ja sitä on saatavana depotlaastarina (laastari, josta lääkettä vapautuu vähitellen ihon läpi). Fentanyyli on opioidi (morfiinia muistuttava kipulääke).

Durogesicia on saatavana EU:ssa eri kauppanimillä, joita ovat esimerkiksi Durogesic DTrans ja Durogesic Matrix. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Janssen-Cilag tytäryhtiöineen.

Miksi Durogesicia arvioitiin?

Durogesic on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh)¹ määrittä Durogesicin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 15. syyskuuta 2015 asian lääkevalmistekomitealle Durogesicin myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa².

¹ CMDh on lääkevalvontaelin, joka edustaa Euroopan unionin jäsenvaltioita, Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.

² Tässä lausuntomenettelyssä ei käsitelty muita fentanyylin lääkemuotoja, kuten tabletteja, nenäsumutteita tai injektionesteitä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että Durogesicia voidaan käyttää aikuisten sellaisen vaikean pitkäaikaisen kivun hoidossa, joka vaatii jatkuvaa hoitoa opioidilääkkeillä siitä riippumatta, onko kipu syövän aiheuttamaa. Lisäksi Durogesicia voidaan käyttää vähintään 2-vuotiaiden lasten vaikean pitkäaikaisen kivun hoitoon, kun lapsia hoidetaan jo muilla opioideilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös Durogesicin käyttöä koskevat suositukset. Asianmukainen aloitusannos on valittava potilaan senhetkisen opioidilääkkeiden käytön mukaisesti. Myös potilaan ikä ja yleistila on otettava huomioon. Annostusta on arvioitava säännöllisesti hoidon aikana, ja hoidossa on käytettävä pienintä vaikuttavaa annosta. Laastari on vaihdettava kolmen päivän välein.

Valmisteyhteenvedon taulukoita, joiden avulla määritetään Durogesicin asianmukainen annos, kun siihen vaihdetaan toisesta suun kautta otettavasta tai injektiona annettavasta opioidilääkkeestä, on yhtenäistetty.

Durogesicin käyttöä ei suositella potilaille, jotka eivät ole käyttäneet opioidilääkkeitä ennen. Aikuisille potilaille, jotka eivät voi ottaa opioideja suun kautta ja joilla Durogesicia pidetään ainoana vaihtoehtona, voidaan määrätä pienien annosten laastari. Potilaita on seurattava tarkasti sivuvaikutusten varalta.

4.3. Vasta-aiheet

Durogesicia ei saa käyttää vaikean lyhytaikaisen kivun tai leikkauksesta johtuvan kivun lievittämiseen. Sitä ei saa käyttää myöskään potilailla, joilla on vaikea hengityslama (hengitysongelmia) tai jotka ovat allergisia fentanylille tai jollekin muulle Durogesicin sisältämälle aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaita, joilla on ollut vakavia Durogesiciin liittyviä sivuvaikutuksia, on seurattava vähintään 24 tuntia laastarin poistamisen jälkeen heidän oireidensa mukaan, koska vaikuttava aine fentanyl pysyy verenkierrossa jonkin aikaa ja sen pitoisuus pienenee hitaasti (se puoliintuu 24 tunnin kuluttua).

Durogesic-laastareista vapautuu niin paljon fentanylia, että se voi johtaa kuolemaan, jos niitä ei käytetä asianmukaisesti. Tämä koskee etenkin lapsia. Myös käytettyyn laastariin jää niin paljon fentanylia, että se voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia. Sen vuoksi laastarit on pidettävä pois lasten ulottuvilta ja näkyviltä ennen käyttöä ja myös käytön jälkeen. Durogesicilla hoidettaville lapsille laastari on kiinnitettävä yläselkään, jotta lapsi ei yllä irrottamaan sitä.

Tämä kohta sisältää myös muita varoituksia, jotka koskevat esimerkiksi hengityslaman, riippuvuuden ja väärinkäytön mahdollisuuden riskiä sekä laastarin käyttöä lapsilla ja vanhuksilla.

Muut muutokset

Komitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, mukaan luettuina kohdat 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.8 (Haittavaikutukset) ja 4.9 (Yliannostus).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki 22/9/16 päätöksen tämän lausunnon perusteella.