



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185327/2014
EMA/H/C/000833

Résumé EPAR à l'intention du public

Effentora

fentanyl

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Effentora. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Effentora.

Qu'est-ce qu'Effentora?

Effentora est un médicament qui contient le principe actif fentanyl. Il est disponible sous la forme de «comprimés gingivaux» (des comprimés qui se dissolvent dans la bouche). Les comprimés contiennent 100, 200, 400 ou 800 microgrammes de fentanyl.

Dans quels cas Effentora est-il utilisé?

Effentora est utilisé pour traiter les accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes qui utilisent déjà des opioïdes (un groupe d'antalgiques qui inclut la morphine et le fentanyl) pour lutter contre la douleur associée au cancer à long terme. Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation soudaine de la douleur, chez des patients sous antalgiques.

Ce médicament n'est délivré que sur une ordonnance 'spéciale'. Cela signifie que comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles.

Comment Effentora est-il utilisé?

Le traitement par Effentora doit être instauré et suivi selon les conseils d'un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez des patients atteints d'un cancer.

Effentora est administré au début d'un épisode de douleur paroxystique. Les comprimés doivent être retirés de l'emballage juste avant d'être placés entre la gencive et la joue. Autrement, les comprimés peuvent être placés sous la langue. Les comprimés se dissolvent en général en 14 à 25 minutes, en libérant le principe actif, qui est absorbé directement dans la circulation sanguine. Après 30 minutes,



tous les morceaux de comprimés restants peuvent être avalés avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent être ni brisés, ni écrasés, et ne doivent pas être sucés, mâchés ni avalés entiers. Les patients ne doivent rien manger ni boire pendant que le comprimé est dans leur bouche.

Quand un patient commence à prendre Effentora, le médecin doit déterminer individuellement la dose appropriée, qui soulage la douleur chez le patient avec un minimum d'effets indésirables. Le patient doit être étroitement surveillé pendant l'augmentation de la posologie. Lorsque la dose appropriée pour le patient a été déterminée, il convient que le patient prenne cette dose sous la forme d'un comprimé unique. Si cette dose cesse de soulager la douleur suffisamment, le médecin devra déterminer une nouvelle dose individuelle. Des doses d'Effentora supérieures à 800 microgrammes n'ont pas été testées. Il doit y avoir un intervalle d'au moins quatre heures entre les traitements d'épisodes douloureux successifs.

Les patients ne doivent ni détenir ni utiliser d'autres médicaments contenant du fentanyl destinés au traitement de douleurs paroxystiques causées par le cancer pendant la période d'utilisation d'Effentora. Ils ne doivent disposer à tout moment que de la dose nécessaire de comprimés d'Effentora, afin d'éviter toute confusion et toute surdose possible. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Effentora agit-il?

Le principe actif d'Effentora, le fentanyl, est un opioïde. Il s'agit d'une substance bien connue, qui est utilisée depuis de nombreuses années pour contrôler la douleur. Avec Effentora, il est administré sous la forme de comprimé gingival, de sorte que le fentanyl est absorbé par la muqueuse de la bouche. Une fois dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur les récepteurs qui se trouvent dans le cerveau et la moelle épinière pour soulager la douleur.

Quelles études ont été menées sur Effentora?

Le fentanyl étant utilisé depuis de nombreuses années, la société a présenté des données provenant de la littérature scientifique, ainsi que des études qu'elle a réalisées.

La capacité d'Effentora à traiter la douleur paroxystique a fait l'objet de deux études principales, incluant au total 150 adultes ayant un cancer et recevant des opioïdes. Dans les deux études, chaque patient a été traité pendant 10 épisodes de douleur paroxystique séparés: dans sept de ces épisodes, chaque patient a reçu Effentora et dans les trois autres épisodes, chaque patient a reçu un placebo (un comprimé fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la modification de l'intensité de la douleur au cours des 30 ou 60 premières minutes suivant la prise du comprimé. Chaque patient a évalué l'intensité de la douleur ressentie sur une échelle en 11 points.

Quel est le bénéfice démontré par Effentora au cours des études?

Effentora s'est avéré plus efficace que le placebo pour la réduction de la douleur dans les deux études. Dans la première étude, l'intensité de la douleur avait diminué de 3,2 points en moyenne 30 minutes après la prise d'Effentora et de 2,0 points après la prise du placebo. Dans la seconde étude, l'intensité de la douleur avait diminué de 9,7 points 60 minutes après la prise d'Effentora et de 4,9 points après la prise du placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Effentora?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Effentora (qui peuvent affecter plus d'un patient sur 10) sont des vertiges, des maux de tête, des nausées (sensation de malaise), des vomissements et des réactions au site d'application, incluant saignement, douleur, ulcères, irritation,

sensations inhabituelles, engourdissement, rougeur, gonflement et taches. Effentora peut également provoquer les effets indésirables typiquement observés avec d'autres opioïdes, mais ceux-ci tendent à diminuer ou à disparaître lors d'une utilisation en continu. Les plus graves de ces effets sont: dépression respiratoire (inhibition de la respiration), dépression circulatoire (ralentissement des battements cardiaques), hypotension (faible tension artérielle) et état de choc (chute brutale de la tension artérielle). L'apparition de ces effets indésirables doit être étroitement surveillée chez les patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Effentora, voir la notice.

Effentora ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne prennent pas encore d'opioïdes pour maintenir leur douleur sous contrôle, qui souffrent de dépression respiratoire sévère ou d'une affection pulmonaire obstructive sévère (maladies qui entravent sévèrement la respiration). Il ne doit pas être utilisé pour traiter les douleurs à court terme autres que les douleurs paroxystiques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Effentora a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Effentora sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Effentora?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Effentora est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Effentora, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société qui produit Effentora fournira des documents éducatifs dans chaque État membre de l'Union européenne (UE) pour garantir que les patients et les médecins soient informés de la manière d'utiliser le médicament dans des conditions de sécurité adéquates, des risques d'exposition accidentelle au fentanyl et de la manière de mettre au rebut Effentora.

Autres informations relatives à Effentora

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Effentora, le 4 avril 2008.

L'EPAR complet relatif à Effentora est disponible sur le site web de l'Agence, sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Effentora, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2014.