



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185319/2014
EMA/H/C/000833

EPAR, sažetak za javnost

Effentora

fentanil

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Effentora. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Effentora.

Što je Effentora?

Effentora je lijek koji sadrži djelatnu tvar fentanil. Dostupan je kao „bukalne tablete“ (tablete koje se tope u ustima). Tablete sadrže 100, 200, 400, 600 ili 800 mikrograma fentanila.

Za što se Effentora koristi?

Effentora se koristi za liječenje „probijajuće“ boli u odraslih osoba oboljelih od raka koji već koriste opioide (grupu analgetika koja uključuje morfij i fentanil) s ciljem dugoročne kontrole boli uzrokovane rakom. Probijajuća bol nastupa kada bolesnik osjeti dodatnu, iznenadnu bol usprkos kontinuiranom liječenju analgeticima.

Ovaj se lijek izdaje samo na „poseban“ liječnički recept. To znači da se lijek mora koristiti u strožim uvjetima od normalnih budući da se može zloupotrijebiti ili uzrokovati ovisnost.

Kako se Effentora koristi?

Liječenje lijekom Effentora treba započeti i ostati pod vodstvom liječnika iskusnog u liječenju opioidnom terapijom bolesnika oboljelih od raka.

Lijek Effentora treba uzeti na početku epizode probijajuće boli. Tablete treba izvaditi iz ambalaže neposredno prije nego što će se staviti između zubnog mesa i obraza. Tablete se alternativno mogu također staviti ispod jezika. Tablete se najčešće otope za 14 do 25 minuta otpuštajući djelatnu tvar, koja se apsorbira izravno u krvotok. Nakon 30 minuta, bilo koji preostali dio tablete može se progutati sa čašom vode. Tablete se ne smiju lomiti ili drobiti, te ih se ne smije sisati, žvakati ili gutati cijele. Bolesnici ne smiju ništa jesti ili piti dok im se tablete nalaze u ustima.



Kada bolesnik počne uzimati lijek Effentora, liječnik mora odrediti odgovarajuću individualnu dozu koja će omogućiti primjereno ublažavanje boli za bolesnika s malo nuspojava. Bolesnika treba pažljivo pratiti tijekom povećavanja doze. Nakon što je utvrđena odgovarajuća doza za bolesnika, bolesnik mora uzeti tu dozu u obliku jedne tablete. Ako ova doza više ne kontrolira bol u dostatnoj mjeri, liječnik mora odrediti novu individualnu dozu. Doze lijeka Effentora snažnije od 800 mikrograma nisu testirane. Mora postojati vremenski odmak od najmanje četiri sata između liječenja svake epizode boli.

Bolesnici ne smiju imati ili koristiti druge lijekove koji sadrže fentanil za liječenje probijajuće boli uzrokovane rakom istovremeno s primjenom lijeka Effentora. U određenom trenutku moraju imati samo potrebne jačine tableta lijeka Effentora kako bi spriječili zabunu i moguće predoziranje. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Effentora?

Djelatna tvar lijeka Effentora, fentanil, je opioid. On je dobro poznata tvar koja je korištena za kontrolu boli tijekom dugog niza godina. Lijek Effentora primjenjuje se u obliku bukalnih tableta tako da se fentanil apsorbira kroz sluznicu usta. Nakon što uđe u krvni tok, fentanil djeluje na receptore u mozgu i kralježničnu moždinu kako bi spriječio bol.

Kako se Effentora ispitivao?

Budući da se fentanil koristi tijekom mnogo godina, tvrtka je dostavila podatke iz znanstvene literature kao i iz ispitivanja koja je provela.

Sposobnost lijeka Effentora za liječenje probijajuće boli testirana je u dva glavna ispitivanja, koja su obuhvatila ukupno 150 odraslih osoba oboljelih od raka koji su liječeni opioidima. U oba ispitivanja, svaki je bolesnik liječen tijekom 10 zasebnih epizoda probijajuće boli: u sedam ovih epizoda svaki je bolesnik zaprimio lijek Effentora, a u druge tri epizode svaki je bolesnik zaprimio placebo (prividno liječenje). Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u intenzitetu boli tijekom prvih 30 ili 60 minuta nakon uzimanja tablete. Svaki je bolesnik rangirao svoj intenzitet boli na skali od 11 bodova.

Koje su koristi lijeka Effentora dokazane u ispitivanjima?

Lijek Effentora bio je djelotvorniji od placeba u snižavanju boli u oba ispitivanja. U prvom je ispitivanju intenzitet bola smanjena za prosječno 3,2 boda 30 minuta nakon što je bolesnik uzeo lijek Effentora te za 2,0 bodova nakon što je uzeo placebo. U drugom je ispitivanju, intenzitet bola pala za 9,7 bodova u 60. minuti nakon što je bolesnik uzeo lijek Effentora i za 4,9 bodova nakon što je uzeo placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Effentora?

Najčešće nuspojave lijeka Effentora (kod više od 1 na 10 osoba) su vrtoglavica, glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje i reakcije u mjestu primjene uključujući krvarenje, bol, čireve, nadraženost, neobične osjete, tupost, crvenilo, oticanje i pjege. Effentora može također uzrokovati nuspojave koje su najčešće uočene s opioidima, no ove se nuspojave smanjuju ili prestaju tijekom kontinuirane primjene. Najozbiljnija takva nuspojava je respiratorna depresija (inhibicija disanja), depresija cirkulacije (usporeni otkucaji srca), hipotenzija (niski krvni tlak) i šok (nagli pad u krvnom tlaku). Bolesnici trebaju obratiti pažnju na ove nuspojave. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Effentora, potražite u uputi o lijeku.

Effentora se ne smije koristiti u bolesnika koji već ne uzimaju opioide za održavanje kontrole boli, koji imaju ozbiljnu respiratornu depresiju ili koji imaju ozbiljno opstruktivno stanje pluća (bolesti koje

ozbiljno otežavaju disanje). Smije se primjenjivati samo za liječenje probijajuće boli i niti jedne druge kratkoročne boli. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Effentora odobren

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Effentora nadmašuju njegove rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Effentora?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Effentora. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Effentora uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Proizvođač lijeka Effentora dostavit će edukacijske materijale svakoj državi članici Europske unije (EU) kako bi osigurao da su bolesnici i liječnici upoznati sa sigurnom primjenom lijeka, rizicima povezanim s izlaganjem fentanilu i načinu izlaganja lijeku Effentora.

Ostale informacije o lijeku Effentora

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Effentora vrijedi na prostoru Europske unije od 4. travnja 2008.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Effentora nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Effentora pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2014.