

22/9/16
EMA/681615/2016 Rev. 1
EMA/H/C/-30/1413

Pitanja i odgovori o lijeku Durogesic i povezanim lijekovima (transdermalnim flasterima koji sadrže fentanil)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Durogesic 21. srpnja 2016. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o propisivanju lijeka Durogesic u Europskoj uniji (EU).

Što je Durogesic?

Durogesic je lijek koji se koristi za ublažavanje jakih dugotrajnih bolova u odraslih i djece u dobi od 2 ili više godina. Sadrži djelatnu tvar fentanil i dostupan je u obliku transdermalnog flastera (flaster koji postupno otpušta lijek kroz kožu). Fentanil je opioid (lijek protiv bolova srodan morfinu).

Durogesic je dostupan u EU-u pod raznim trgovačkim nazivima, među ostalim pod nazivima Durogesic DTrans i Durogesic Matrix. Te lijekove stavlja u promet tvrtka Janssen-Cilag i povezane tvrtke.

Zašto je Durogesic ponovno ocjenjivan?

Lijek Durogesic odobren je u EU-u nacionalnim postupcima. To je rezultiralo razlikama među državama članicama u pogledu načina primjene lijeka što je vidljivo u razlikama u sažecima opisa svojstava lijeka, označivanju i uputama o lijeku u državama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)¹ utvrdila je da je u pogledu lijeka Durogesic potrebno provesti usklađivanje.

Europska je komisija 15. rujna 2015. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Durogesic u EU-u².

¹ CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU), Island, Lihtenštajn i Norvešku
² U ovaj postupak upućivanja nisu uključene druge formulacije fentanila kao što su tablete, nazalni sprejevi ili otopine za injekcije

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave u okviru Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažeci opisa svojstava lijeka, označivanje i upute o lijeku moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se trebaju uskladiti obuhvaćaju:

4.1. Terapijske indikacije

CHMP se usuglasio oko toga da se lijek Durogesic smije primjenjivati u odraslih za liječenje jakih dugotrajnih bolova za koje je potrebna kontinuirana terapija opioidnim lijekovima neovisno o tome je li uzrok boli rak. Lijek Durogesic također se može koristiti za liječenje dugotrajnih jakih bolova u djece u dobi od dvije ili više godina koja već primaju opioide.

4.2. Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija, CHMP je također uskladio preporuke o načinu primjene lijeka Durogesic. Prikladna početna doza mora se odabrati uzimajući u obzir bolesnikovu trenutnu uporabu opioidnih lijekova. Dob i opće stanje bolesnika također se moraju uzeti u obzir. Tijekom liječenja treba redovito procjenjivati dozu i primjenjivati najnižu djelotvornu dozu. Flaster treba mijenjati svaka tri dana.

U usklađeni sažetak opisa svojstava lijeka uvrštene su tablice za utvrđivanje prikladne doze lijeka Durogesic prilikom prelaska s drugih opioida koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom.

Primjena lijeka Durogesic ne preporučuje se u bolesnika koji ranije nisu primali opioide. Međutim, odraslim bolesnicima koji ne mogu uzimati opioide na usta ili za koje se smatra da im je lijek Durogesic jedina moguća terapija, može se dati flaster s najnižom dozom. Te bolesnike potrebno je pomno motriti zbog mogućnosti nuspojava.

4.3. Kontraindikacije

Lijek Durogesic ne smije se koristiti za ublažavanje jakih kratkotrajnih bolova ili bolova koji su rezultat operativnog zahvata. Također, ne smije se primjenjivati u bolesnika s jakom respiratornom depresijom (problemima disanja) ili u bolesnika koji su alergični na fentanil ili bilo koje druge sastojke lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnike s ozbiljnim nuspojavama lijeka Durogesic potrebno je, ovisno o simptomima, promatrati najmanje 24 sata nakon uklanjanja flastera jer se djelatna tvar fentanil neko vrijeme zadržava u krvi i njegova razina postupno se smanjuje (otprilike za pola nakon 24 sata).

Flasteri Durogesic otpuštaju fentanil u količinama koje mogu biti smrtonosne ako se ne koriste ispravno, posebno za djecu. U flasteru ostaje dovoljna količina fentanila koja može uzrokovati ozbiljne posljedice i nakon što je flaster iskorišten. Stoga je potrebno čuvati flastere izvan pogleda i dohvata djece, i prije i nakon uporabe. U djece koja se liječe lijekom Durogesic potrebno je primijeniti flaster na gornjem dijelu leđa kako bi se spriječilo da ga dijete ukloni.

Ovaj odjeljak također sadrži ostala upozorenja, uključujući upozorenja o riziku od respiratorne depresije, ovisnosti i moguće zlouporabe te o primjeni u djece i starijih bolesnika.

Ostale izmjene

Odbor je također uskladio druge odjeljke Sažetka opisa svojstava lijeka, uključujući i odjeljke 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.8. (nuspojave) i 4.9. (predoziranje).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska Komisija objavila je odluku o tom mišljenju dana 22/9/16.