



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185328/2014
EMA/H/C/000833

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Effentora

fentanil

Ez a dokumentum az Effentora-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Effentora alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Effentora?

Az Effentora egy fentanil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Úgynevezett „bukkális tabletták” (szájban oldódó tabletták) formájában kapható. A tabletták 100, 200, 400, 600 vagy 800 mikrogramm fentanilt tartalmaznak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Effentora?

Az Effentora-t „áttöréses” fájdalom kezelésére alkalmazzák olyan, daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél, akik a hosszan tartó daganatos fájdalom csillapítására már szednek opioidokat (ez a fájdalomcsillapítók egy csoportja, amelybe a morfin és a fentanil is tartozik). „Áttöréses fájdalomról” olyankor beszélünk, ha a betegnél a folyamatban lévő, fájdalomcsillapítókkal végzett kezelés ellenére további, váratlan fájdalom jelentkezik.

Ez a gyógyszer „különleges” rendelvényhez kötött gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy mivel a gyógyszerrel vissza lehet élni, vagy az függőséget okozhat, a szokásosnál szigorúbb körülmények között alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni az Effentora-t?

Az Effentora-kezelést a daganatos betegek opioidokkal végzett kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie, illetve a későbbiekben irányítania.

Az Effentora-t az áttöréses fájdalom epizódjának kezdetén kell bevenni. A tablettát a csomagolásból való eltávolítás után azonnal az íny és az arc belső felülete közé kell helyezni. A tablettát a nyelv alá is helyezhető. A tablettát általában 14–25 perc alatt feloldódik: ekkor a benne lévő hatóanyag felszabadul,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



és közvetlenül a véráramba szívódik fel. 30 perc elteltével a tablettá esetleg visszamaradó részeit egy pohár vízzel le lehet nyelni. A tablettát nem szabad darabokra törni vagy porrá zúzni, sem szopogatni, összerágni, vagy egészben lenyelni. A betegek nem ehetnek és nem ihatnak, amíg a tablettá a szájukban van.

Az Effentora alkalmazásának megkezdésekor az orvosnak ki kell alakítania a megfelelő egyéni adagolást, amely kevés mellékhatással megfelelő fájdalomcsillapítást biztosít a beteg számára. Az adag növelése során a beteg állapotát gondosan figyelemmel kell kísérni. Amint sikerült megállapítani a beteg számára megfelelő adagot, a betegnek azt egyetlen tablettaként kell bevennie. Amennyiben ez az adag már nem csillapítja a fájdalmat kellő mértékben, az orvosnak új egyéni dózist kell meghatároznia. Az Effentora 800 mikrogramm feletti adagjainak hatását nem vizsgálták. Az egyes fájdalomepizódok kezelése között legalább négyórás szüneteket kell tartani.

A betegek az Effentora szedésével egyidejűleg nem birtokolhatnak, illetve nem alkalmazhatnak egyéb fentanil tartalmú gyógyszereket az áttöréssel járó daganatos fájdalom csillapítására. Az összetévesztés és a lehetséges túladagolás elkerülése érdekében a betegeknek egyszerre csak a szükséges hatáserősségű Effentora tablettákat szabad megkapniuk. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejtí ki hatását az Effentora?

Az Effentora hatóanyaga, a fentanil, egy opioid. Jól ismert anyag, amelyet sok éve alkalmaznak a fájdalom csillapítására. Az Effentora esetében a fentanilt bukkális tablettaként alkalmazzák, így az a száj nyálkahártyáján keresztül szívódik fel. A fentanil a véráramba jutva az agyi és gerincvelői receptorokra hatva gátolja a fájdalom kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Effentora-t?

Mivel a fentanilt sok éve alkalmazzák, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat, illetve az általa elvégzett vizsgálatok adatait nyújtotta be.

Az Effentora áttöréssel járó fájdalom kezelésében mutatott hatásosságát két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 150, opioidokkal kezelt, felnőtt daganatos beteg vett részt. Mindkét vizsgálatban 10 különböző, áttöréssel járó fájdalommal járó epizód alkalmával kezelték az egyes betegeket: hét ilyen epizód alkalmával minden beteg Effentora-t kapott, míg a másik három epizódnál minden betegnek placebót (hatóanyag nélküli tablettát) adtak. A fő hatékonysági mutató a fájdalom intenzitásában bekövetkező változás volt a tablettá bevételeét követő első 30 vagy 60 percben. Minden beteg egy 11 pontos skálán értékelte a fájdalom intenzitását.

Milyen előnyei voltak az Effentora alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Effentora mindkét vizsgálatban hatékonyabban csökkentette a fájdalmat, mint a placebo. Az első vizsgálatban a fájdalom intenzitásának 30 perc elteltével mért csökkenése az Effentora bevételeét követően átlagosan 3,2 pont volt, míg a placebo bevétele után 2,0 pont. A második vizsgálatban a fájdalom intenzitása 60 perc elteltével 9,7 ponttal csökkent az Effentora bevételeét követően, illetve 4,9 ponttal a placebo esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Effentora alkalmazása?

Az Effentora leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, valamint az alkalmazás helyén kialakuló reakciók, beleértve a vérzést, fájdalmat, fekélyeket, irritációt, szokatlan érzéseket, zsibbadást, kipirosodást, duzzanatot és a kiütéseket. Az Effentora okozhat a más opioidoknál jellemzően tapasztalt mellékhatásokat is, ám ezek

az alkalmazás folytatása esetén csökkenő tendenciát mutatnak, vagy abbamaradnak. Ezek közül a legsúlyosabb a légzésdepresszió (gátolt légzés), a keringési depresszió (lassú szívverés), az alacsony vérnyomás és a sokk (hirtelen vérnyomásesés). A betegeknél gondosan figyelni kell e mellékhatások kialakulását. Az Effentora alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Effentora nem alkalmazható olyan betegeknél, akik fájdalomcsillapítás céljából még nem szednek opioidokat, illetve akiknél légzésdepresszió vagy súlyos obstruktív tüdőbetegség (a légzést súlyosan akadályozó betegség) áll fenn. A gyógyszer nem alkalmazható az áttöréssel járó fájdalomtól eltérő, rövid időtartamú fájdalom kezelésére. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Effentora forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Effentora alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Effentora biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Effentora lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Effentora-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Effentora-t gyártó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani minden európai uniós (EU) tagállamban, hogy a betegek és az orvosok tisztában legyenek az Effentora alkalmazásának módjával, a fentanillal szembeni véletlen expozíció kockázataival és a gyógyszer megsemmisítésének módjával.

Az Effentora-val kapcsolatos egyéb információ

2008. április 4-én az Európai Bizottság az Effentora-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Effentora-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Effentora-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2014.