

22/9/16
EMA/681616/2016 1. felülv.
EMA/H/A-30/1413

Kérdések és válaszok a Durogesic és kapcsolódó nevek (fentanil transzdermális tapaszok) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2016. július 21-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Durogesic felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Durogesic felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Durogesic?

A Durogesic egy olyan gyógyszer, amelyet a súlyos, tartós fájdalom csillapítására alkalmaznak felnőtteknél és gyermekeknél 2 éves kortól. Hatóanyaga a fentanil, és transzdermális tapasz (egy olyan tapasz, amely fokozatosan adja le a gyógyszert a bőrön keresztül) formájában kapható. A fentanil egy opioid (a morfinnal rokon fájdalomcsillapító gyógyszer).

A Durogesic különböző kereskedelmi elnevezések alatt kapható az Európai Unióban, köztük Durogesic DTrans és Durogesic Matrix. Ezeket a gyógyszereket a Janssen-Cilag és a kapcsolódó vállalatok forgalmazzák.

Miért végezték el a Durogesic felülvizsgálatát?

A Durogesic engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Durogesic-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh)¹ azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2015. szeptember 15-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Durogesic-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását².

¹ A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.

² Ez a betérjesztési eljárás nem vonatkozott az egyéb fentanil készítményekre, például a tablettákra, orrspray-kre vagy oldatos injekciókra.



Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Durogesic felnőtteknél alkalmazható az olyan súlyos, tartós fájdalom kezelésére, amely folyamatos, opioid gyógyszerekkel végzett terápiát igényel, függetlenül attól, hogy a fájdalom daganatos eredetű-e vagy sem. A Durogesic alkalmazható a súlyos, tartós fájdalom kezelésére már opioid kezelésben részesülő gyermekeknél is 2 éves kortól.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallat harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a Durogesic alkalmazási módjára vonatkozó ajánlásokat is. A megfelelő kezdőadagot a beteg jelenleg használt opioid gyógyszereinek megfelelően kell kiválasztani. Figyelembe kell venni a beteg életkorát és általános állapotát is. Az adagot rendszeresen újra kell értékelni a kezelés során, és a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni. A tapaszt háromnaponta kell cserélni.

Más, szájon át szedett vagy injekcióban adott opioidokról történő átállás esetén a Durogesic megfelelő dózisának kiszámításához a harmonizált alkalmazási előírás tartalmaz egy táblázatot.

A Durogesic alkalmazása nem javasolt olyan betegeknek, akik korábban nem szedtek opioid gyógyszereket. Ugyanakkor azok a felnőtt betegek, akik nem szedhetnek opioidokat szájon át, és akik számára a Durogesic-et tartják az egyetlen lehetőségnek, alkalmazhatják a tapaszt a legalacsonyabb dózisban. Ezenél a betegeknek szorosan ellenőrizni kell a mellékhatások kialakulását.

4.3 Ellenjavallatok

A Durogesic nem alkalmazható a súlyos, rövid ideig tartó fájdalom, valamint a műtétből eredő fájdalom csillapítására. Továbbá nem alkalmazható súlyos légzési depresszióban (légzési problémákban) szenvedő betegeknek, illetve a fentanillal vagy a Durogesic bármely más alkotóelemével szembeni allergia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Durogesic alkalmazása kapcsán súlyos mellékhatásokat mutató betegeket a tapaszt eltávolítását követően a tünetek függvényében legalább 24 órán keresztül meg kell figyelni, mivel a hatóanyag, a fentanil egy ideig a vérben marad és szintje csak lassan csökken (24 óra elteltével körülbelül a felére).

A Durogesic tapasztok elég fentanilt adnak le ahhoz, hogy halált okozzanak, ha nem megfelelően alkalmazzák, különösen gyermekek esetében; elegendő fentanil marad a tapasztban, hogy súlyos hatásokat váltson ki még a használat után is. Ezért a tapasztokat a használat előtt és után gyermekektől elzárva kell tartani. A Durogesic-kel kezelt gyermekek esetében a tapaszt a hát felső részére kell felhelyezni, hogy a gyermek ne tudja levenni azt.

Ez a pont más figyelmeztetéseket is tartalmaz, beleértve a légzési depresszió kockázatáról, a függőségről és abúzus potenciálról, valamint a gyermekeknél és idős betegeknek történő alkalmazásról szóló figyelmeztetéseket.

Egyéb változások

A bizottság az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.6 (termékenység, terhesség és szoptatás), a 4.8 (mellékhatások) és a 4.9 (túladagolás) pontokat.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság e véleménnyel kapcsolatban 22/9/16-án adta ki határozatát.