

22/9/16
EMA/681617/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Domande e risposte su Durogesic e denominazioni associate (cerotti transdermici a base di fentanil)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 21 luglio 2016 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Durogesic. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Durogesic nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Durogesic?

Durogesic è un medicinale usato per alleviare il dolore forte a lungo termine negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Contiene il principio attivo fentanil ed è disponibile sotto forma di cerotto transdermico (un cerotto che rilascia gradualmente il farmaco attraverso la pelle). Il fentanil è un oppioide (un medicinale per il dolore legato alla morfina).

Durogesic è disponibile nell'UE con varie denominazioni commerciali tra cui Durogesic DTrans e Durogesic Matrix. La ditta che commercializza questi medicinali è Janssen-Cilag, insieme alle sue società associate.

Perché è stata condotta una revisione su Durogesic?

Durogesic è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh)¹ ha rilevato la necessità di armonizzare Durogesic.

Il 15 settembre 2015, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Durogesic nell'UE².

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE), l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

² Questa procedura di deferimento non riguardava altre formulazioni a base di fentanil come compresse, spray nasali o soluzioni iniettabili.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Durogesic può essere utilizzato negli adulti nel trattamento del dolore forte di lunga durata che richiede un trattamento continuo con farmaci oppioidi, indipendentemente dal fatto che il dolore sia dovuto al cancro. Durogesic può essere utilizzato anche nel trattamento del dolore forte di lunga durata nei bambini a partire dai 2 anni di età, già sottoposti a trattamento con oppioidi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha provveduto ad armonizzare anche le raccomandazioni sull'uso di Durogesic. La dose iniziale adeguata deve essere scelta in base all'utilizzo attuale del paziente di farmaci oppioidi. Inoltre, dovrebbero essere presi in considerazione l'età e la condizione generale del paziente. La dose deve essere rivalutata regolarmente durante il trattamento e deve essere utilizzata la dose efficace più bassa. Il cerotto deve essere sostituito ogni 3 giorni.

Nelle caratteristiche del prodotto armonizzate sono state incluse alcune tabelle per elaborare la dose appropriata di Durogesic quando si passa da altri oppioidi assunti per bocca o somministrati per iniezione.

L'uso di Durogesic non è consigliato nei pazienti che non hanno mai assunto farmaci oppioidi prima. Tuttavia, ai pazienti adulti che non possono assumere oppioidi per via orale e per i quali Durogesic è considerato l'unica opzione, potrebbe essere applicato il cerotto con la dose più bassa. I pazienti devono essere monitorati attentamente a causa di effetti indesiderati.

4.3 Controindicazioni

Durogesic non deve essere utilizzato per alleviare il dolore forte di breve durata o il dolore derivante da un intervento chirurgico. Inoltre, non deve essere utilizzato nei pazienti con grave depressione respiratoria (problemi respiratori) o nei soggetti allergici al fentanil o a qualunque altro ingrediente di Durogesic.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti che riscontrano effetti indesiderati gravi con Durogesic devono essere monitorati per almeno 24 ore dopo la rimozione del cerotto, a seconda dei sintomi, perché la sostanza attiva fentanil rimane nel sangue per qualche tempo e il suo livello diminuisce solo lentamente (circa la metà dopo 24 ore).

I cerotti Durogesic rilasciano una quantità di fentanil sufficiente a produrre un effetto letale se non utilizzati in modo appropriato, in particolare per i bambini; una quantità sufficiente di fentanil rimane nel cerotto, con conseguenti effetti gravi anche dopo che è stato utilizzato. Pertanto, i cerotti devono essere tenuti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, prima e dopo l'uso. Nei bambini trattati con Durogesic, il cerotto deve essere applicato sulla parte superiore della schiena per evitare che il bambino rimuova il cerotto.

Questa sezione contiene anche altre avvertenze, tra cui avvertenze circa il rischio di depressione respiratoria, dipendenza e potenziale abuso e in merito all'impiego nei bambini e nei pazienti anziani.

Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui le sezioni 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), 4.8 (Effetti indesiderati) e 4.9 (Sovradosaggio).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 22/9/16.