

2013 m. liepos 26 d.
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Effentora (fentanilio) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. liepos 11 d. bendrovė „Teva Pharma B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką dėl naujos Effentora indikacijos, kuria siekta išplėsti skausmo proveržio malšinimo indikaciją suaugusiems pacientams, patiriantiems ne vėžio sukeltą lėtinį (ilgalaiškį) skausmą.

Kas yra Effentora?

Effentora – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio. Jis jau vartojamas vėžiu sergantiems suaugusiems, kurie vartoja opioidinius nuskausminamuosius ilgalaikiam onkologiniam skausmui kontroliuoti, pasireiškiantiems skausmo proveržiams malšinti. Skausmo proveržis – tai nepaisant taikomo gydymo nuskausminamaisiais pasireiškiantis staigus skausmo sustiprėjimas.

Effentora tiekiamas žandinių (burnoje tirpstančių) tablečių forma. Jo rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje suteiktas 2008 m. balandžio 4 d.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Effentora?

Effentora buvo numatyta skirti ne tik vėžio, bet ir kitų priežasčių sukeltą ilgalaikį nuolatinį skausmą patiriantiems suaugusiems, kuriems jau taikomas nuolatinis gydymas opioidais nepalaujamam skausmui kontroliuoti, pasireiškiantiems skausmo proveržiams malšinti.

Kokio buvo tikimasi Effentora veikimo?

Tikėtasi, kad suaugusiesiems, kuriems ne dėl vėžio, bet dėl kitų priežasčių pasireiškia ilgalaikis skausmas, Effentora poveikis bus toks pat, kaip ir suaugusiesiems, kuriems pasireiškia onkologinis skausmas.

Veiklioji Effentora medžiaga fentanilis yra opioidas. Tai gerai žinoma medžiaga, kuri jau daugelį metų vartojama skausmui kontroliuoti. Effentora sudėtyje esantis fentanilis vartojamas žandinių tablečių forma – ši medžiaga absorbuojama per burnos gleivinę. Įsisavintas fentanilis veikia galvos ir stuburo smegenyse esančius receptorių ir taip kontroliuoja skausmą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė duomenis, gautus atlikus 3 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo opioidus jau vartojantys suaugusieji, kuriems pasireiškia skausmo proveržiai. Vienaime tyrime buvo lyginami Effentora ir placebo (netikro vaisto) poveikiai 79 pacientams, kuriems pasireiškia neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), o antrame – 77 pacientams, jaučiantiems skausmą apatinėje nugaros dalyje. Gydomo trukmė priklausė nuo to, per kiek laiko pavyko suvaldyti 9 skausmo proveržius kiekvienam pacientui per 21 dienos laikotarpį. Trečiame tyrime, kuris truko 12 savaičių, buvo vertinamas Effentora poveikis 148 pacientams, kuriems pasireiškia su vėžiu nesusijęs ilgalaikis skausmas. Visuose šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo intensyvumo pokytis per 60 minučių nuo tabletės suvartojimo. Kiekvienas pacientas vertino juntamo skausmo intensyvumą pagal skalę nuo 0 iki 10 balų.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Effentora negali būti registruotas suaugusiesiems, patiriantiems ne vėžio sukeltą ilgalaikį skausmą, pasireiškiantiems skausmo proveržiams malšinti.

CHMP laikėsi nuomonės, kad nors Effentora vartojimas priimtinas sergantiesiems vėžiu, kai pacientų išgyvenamumas yra nedidelis, norint patvirtinti, kad šį vaistą saugu vartoti su vėžiu nesusijusį skausmą jaučiantiems suaugusiesiems, kurių gyvenimo trukmė yra normali ir kuriems gali reikėti ilgalaikio gydymo, reikia papildomų duomenų. Komitetas atsižvelgė į tai, kad atliekant tyrimus buvo užregistruoti keli netinkamo šio vaisto vartojimo arba piktnaudžiavimo juo atvejai, ir nerimavo dėl priklausomybės nuo šio vaisto, kuri gali atsirasti vėžiu nesergantiems pacientams Effentora vartojant ilgą laiką, rizikos. Komiteto nariai taip pat turėjo abejonių dėl to, kad tyrimuose dalyvavo pacientai, kurie apskritai nuolat jaučia stiprų skausmą, o tai galėjo neatitikti pacientų, kuriuos numatoma gydyti šiuo vaistu, būklės, t. y. šį vaistą numatyta skirti pacientams, kuriems pasireiškia skausmo proveržiai, bet apskritai pasireiškiantis skausmas veiksmingai kontroliuojamas nuolat vartojamais opioidais.

Todėl tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP laikėsi nuomonės, kad Effentora nauda pacientams, kuriems pasireiškia ne su vėžiu susijęs ilgalaikis skausmas, nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Oficialiame laiške bendrovė teigė nusprendusi atsiimti paraišką po to, kai CHMP nurodė, jog pateiktų duomenų nepakanka komitetui iškilusioms abejonėms išsklaidyti.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės pasekmių šiuo metu klinikiniuose tyrimuose, kuriuose vartojamas Effentora, dalyvaujantiems pacientams.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Effentora vartojimas vėžiu sergantiems suaugusiesiems skausmo proveržiui malšinti?

Effentora vartojimas esant šiai patvirtintai indikacijai nesikeičia.

Išsamų Effentora EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.