



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185309/2014
EMA/H/C/000833

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Effentora

fentanilis

Šis dokumentas yra Effentora Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Effentora rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Effentora?

Effentora – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio. Gaminamos šio vaisto žandinės (burnoje tirpstančios) tabletės. Jų sudėtyje yra po 100, 200, 400, 600 arba 800 mikrogramų fentanilio.

Kam vartojamas Effentora?

Effentora skirtas vėžiu sergančių suaugusių pacientų, kuriems jau taikomas gydymas opioidais (vaistais nuo skausmo, kurių sudėtyje yra morfijaus ir fentanilio) nuo lėtinio onkologinio skausmo, skausmo proveržiams malšinti. Skausmo proveržis – tai staigus skausmo sustiprėjimas, atsirandantis net taikant gydymą skausmą malšinančiais vaistais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus specialų receptą: šiuo vaistu gali būti piktnaudžiaujama ir jis gali sukelti priklausomybę, todėl vaisto skyrimą reglamentuoja griežtesnės nei įprasta sąlygos.

Kaip vartoti Effentora?

Pradėti ir tęsti gydymą Effentora galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties.

Effentora vartojamas prasidėjus skausmo proveržiui. Tabletes reikia išimti iš pakuotės ir tuoj pat užkišti tarp dantenų ir žando. Jas taip pat galima padėti po liežuviu. Tabletės paprastai ištirpsta per 14–25 minutes, išskirdamos veikliąją medžiagą, kuri absorbuojama tiesiai į kraują. Jei po 30 minučių burnoje lieka tabletės likučių, juos galima nuryti užsigeriant stikline vandens. Tabletės negalima smulkinti, sutrinti, čiulpti, kramtyti arba nuryti visos. Kol tabletė burnoje, pacientui negalima valgyti ir gerti.



Pacientui pradėjus vartoti Effentora, gydytojas turi nustatyti jam tinkamą individualią dozę, pakankamai malšinančią skausmą ir turinčią mažiausią šalutinį poveikį. Didinant dozę, reikia atidžiai stebėti paciento būklę. Nustačius tinkamą dozę, pacientas turi vartoti vieną tokios dozės tabletę. Jei jos nebeužtenka skausmui numalšinti, gydytojas turi nustatyti naują individualią dozę. Didesnių kaip 800 mikrogramų Effentora dozių poveikis netirtas. Kitą skausmo proveržį galima slopinti praėjus ne mažiau kaip 4 valandoms.

Effentora vartojantys pacientai negali turėti arba vartoti kitų vaistų, kurių sudėtyje yra fentanilio, skirtų onkologinio skausmo proveržiams malšinti. Jie gali turėti tik reikiamo stiprumo Effentora tablečių, kad išvengtų painingos ir vaistų neperdozuotų. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Effentora?

Veiklioji Effentora medžiaga fentanilis yra opioidas. Tai gerai žinoma medžiaga, jau daug metų vartojama skausmui malšinti. Vartojamos Effentora žandinės tabletės, kad fentanilis būtų absorbuojamas pro burnos gleivinę. Patekęs į kraują, fentanilis veikia smegenų receptorius ir stuburo smegenis, malšindamas skausmą.

Kaip buvo tiriamas Effentora?

Kadangi fentanilis vartojamas jau daug metų, bendrovė pateikė duomenis ir iš mokslinės literatūros, ir iš atliktų tyrimų.

Effentora skausmo proveržių malšinamasis poveikis išbandytas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 150 vėžiu sergančių opioidais gydomų suaugusių pacientų. Abiejuose tyrimuose visi pacientai buvo gydomi pasireiškus 10 atskirų skausmo proveržių: septyniais atvejais pacientai vartojo Effentora, o likusiais trim – placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo stiprumo pokytis per pirmąsias 30 ar 60 minučių po tabletės suvartojimo. Kiekvienas pacientas vertino skausmo stiprumą pagal 11 balų skalę.

Kokia Effentora nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose tyrimuose Effentora veiksmingiau už placebą malšino skausmą. Pirmame tyrime skausmo stiprumas Effentora vartojusiems pacientams per 30 minučių sumažėjo vidutiniškai 3,2 balo, o vartojusiems placebą – 2,0 balo. Antrame tyrime skausmo stiprumas vartojusiems Effentora per 60 minučių sumažėjo vidutiniškai 9,7 balo, o vartojusiems placebą – 4,9 balo.

Kokia rizika siejama su Effentora vartojimu?

Dažniausi Effentora šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra svaigulys, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir reakcijos vartojimo vietoje, įskaitant kraujavimą, skausmą, opas, sudirginimą, neįprastus pojūčius, tirpimą, paraudimą, patinimą ir išbėrimą. Be to, vartojant Effentora, gali pasireikšti kitiems opioidams būdingi šalutiniai reiškiniai, tačiau jie dažniausiai susilpnėja arba išnyksta, toliau vartojant vaistą. Sunkiausi iš šių reiškinių yra kvėpavimo slopinimas, kraujo apytakos slopinimas (sulėtėjęs širdies plakimas), hipotenzija (žemas kraujospūdis) ir šokas (staigus kraujospūdžio sumažėjimas). Dėl šių nepageidaujamų reiškinių pacientus būtina atidžiai stebėti. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Effentora, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Effentora taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems netaikomas palaikomasis skausmą malšinantis gydymas opioidais, kuriems yra sunkus kvėpavimo slopinimas arba kurie serga sunkiomis plaučių obstrukcinėmis ligomis (kvėpavimą smarkiai apsunkinančiomis ligomis). Vaistu negalima malšinti trumpalaikio skausmo, o tik skausmo proveržius. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Effentora buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Effentora nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Effentora vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Effentora vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Effentora preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Effentora gaminanti bendrovė visose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse išplatins šviečiamąją medžiagą, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai žinotų, kaip saugiai vartoti šį vaistą, koks yra atsitiktinio fentanilio pavartojimo pavojus ir kaip šalinti nesuvartotą Effentora.

Kita informacija apie Effentora

Europos Komisija 2008 m. balandžio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Effentora rinkodaros leidimą.

Išsamų Effentora EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Effentora rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2014-03.