

22/9/16
EMA/681618/2016 Red. 1
EMA/H/A-30/1413

Klausimai ir atsakymai dėl Durogesic ir susijusių pavadinimų (fentanilio transderminių pleistų)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. liepos 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Durogesic peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Durogesic išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Durogesic?

Durogesic – tai vaistas, kuriuo slopinamas suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų pasireiškiantis stiprus ilgalaikis skausmas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio ir jis tiekiamas transderminio pleistro (pleistro, iš kurio per odą vaistas laipsniškai patenka į organizmą) pavidalu. Fentanilis yra opioidas (su morfinu susijęs vaistas nuo skausmo).

Europos Sąjungoje Durogesic platinamas įvairiais prekiniais pavadinimais, įskaitant Durogesic DTrans ir Durogesic Matrix. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Janssen-Cilag“ ir susijusios įmonės.

Kodėl Durogesic buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Durogesic registracijos pažymėjimai buvo išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimo būdą, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ nustatė, kad Durogesic registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2015 m. rugsėjo 15 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Durogesic registracijos pažymėjimus².

¹ CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams.

² Į šią kreipimosi procedūrą neįtraukti kiti fentanilio preparatai, kaip antai tabletės, nosies purškalai ar injekciniai tirpalai.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarta, kad Durogesic galima vartoti suaugusiems slopinant stiprų ilgalaikį skausmą, kuriam malšinti būtina nuolat vartoti opioidinius vaistus, nesvarbu, ar skausmas sukeltas vėžio, ar ne. Durogesic taip pat galima gydyti stiprų ilgalaikį skausmą patiriančius vaikus nuo 2 metų, kurie jau vartoja opioidus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikaciją, CHMP taip pat suderino rekomendacijas, kaip vartoti Durogesic. Tinkama pradinė dozė turėtų būti parenkama pagal tai, kaip pacientas tuo metu vartoja opioidinius vaistus. Taip pat turėtų būti atsižvelgta į paciento amžių ir bendrą būklę. Gydomo laikotarpiu vaisto dozė reikėtų reguliariai vertinti iš naujo. Pacientui reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę. Pleistrą reikėtų kas 3 paras pakeisti nauju.

Į preparato charakteristikų santrauką įtrauktos lentelės, pagal kurias galima nustatyti tinkamą Durogesic dozę, kurią reikėtų vartoti pereinant nuo gydymo kitais, per burną vartojamais arba injekciniais opioidais.

Durogesic nerekomenduojama vartoti pacientams, kurie nėra anksčiau vartoję opioidinių vaistų. Tačiau, suaugusieji pacientai, kurie negali vartoti opioidų per burną arba kuriems Durogesic yra vienintelė pasirinkimo galimybė, galėtų naudoti pleistrą, kuriame yra mažiausia vaisto dozė. Reikia atidžiai stebėti, ar šiems pacientams nepasireiškia nepageidaujamų reiškinių.

4.3 Kontraindikacijos

Durogesic negalima vartoti stipriam trumpalaikiam skausmui ar operacijos sukeltam skausmui malšinti. Taip pat jo negalima vartoti pacientams, turintiems sunkų kvėpavimo slopinimą (kvėpavimo sutrikimų), ir kurie yra alergiški fentaniliui ar kitoms Durogesic sudedamosioms medžiagoms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kuriems pasireiškė sunkus Durogesic šalutinis poveikis, reikėtų stebėti ne mažiau kaip 24 valandas po pleistro nuėmimo, priklausomai nuo jiems pasireiškiančių simptomų, nes veiklioji medžiaga fentanilis tam tikrą laiką išlieka kraujyje ir jo koncentracija kraujyje mažėja iš lėto (per 24 valandas – maždaug perpus).

Netinkamai naudojant, iš Durogesic pleistro gali išsiskirti toks fentanilio kiekis, kuris gali būti mirtinas, ypač vaikui; net panaudojant pleistrą išlieka pakankamai fentanilio, kad jis sukeltų stiprų poveikį. Todėl prieš naudojant ir panaudojus, pleistrus reikia laikyti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Durogesic gydomiems vaikams pleistrą reikia užklijuoti viršutinėje nugaros dalyje, kad vaikas jo nenusiimtų.

Į šį skyrių taip pat įtraukti kiti įspėjimai, įskaitant įspėjimus dėl kvėpavimo slopinimo, priklausomybės ir galimo piktnaudžiavimo rizikos, taip pat dėl vaisto naudojimo vaikams ir senyviems pacientams.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.6 skyrių (informaciją, susijusią su vaisingumu, nėštumo ir žindymo laikotarpiu), 4.8 skyrių (informaciją apie šalutinį poveikį) ir 4.9 skyrių (informaciją apie perdozavimą).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 22/9/16.