



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 26. jūlijs
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Effentora* (fentanils) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Teva Pharma B.V.* 2013. gada 11. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Effentora* jaunās indikācijas pieteikumu, kas paplašinātu to lietošanu pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem ar hroniskām (ilgstošām), pastāvīgām sāpēm, kuru iemesls nav vēzis.

Kas ir *Effentora*?

Effentora ir zāles, kas satur aktīvo vielu fentanilu. Tās jau lieto, lai ārstētu pēkšņas, nekontrolējamās sāpes pieaugušiem vēža pacientiem, kuri ilgstoši, vēža izraisītu sāpju kontrolei lieto opioīdu pretsāpju līdzekļus. Pēkšņas, nekontrolējamās sāpes ir gadījumos, kad pacientam pēkšņi rodas papildu sāpes, neraugoties uz pretsāpju līdzekļu lietošanu.

Effentora pieejamas aiz vaiga lietojamu tablešu veidā (mutē šķīstošas tabletes). Eiropas Savienībā tās ir reģistrētas kopš 2008. gada 4. aprīļa.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Effentora*?

Effentora bija paredzēts lietot arī pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem ar ilgstošām, pastāvīgām sāpēm, kas neizraisa vēzi, un kuri pastāvīgo sāpju kontrolei jau saņem regulāru ārstēšanu ar opioīdiem.

Kāda ir paredzamā *Effentora* iedarbība?

Bija paredzēts, ka pieaugušajiem ar ilgstošām sāpēm, kuras neizraisa vēzi, *Effentora* darbosies tieši tāpat kā pieaugušajiem ar vēža izraisītām sāpēm.



Effentora aktīvā viela fentanils ir opioīds. Tā ir labi zināma viela, kas lietota sāpju mazināšanai daudzus gadus. Zāļu *Effentora* gadījumā, to ievada aiz vaiga lietojamu tablešu veidā, lai fentanils uzsūcas caur mutes gļotādu. Uzsūcoties fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem un kontrolē sāpes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus no trīs pamatpētījumiem ar tādiem pieaugušajiem ar pēkšņām, nekontrolējamām sāpēm, kuri jau lieto opioīdus. Vienā pētījumā *Effentora* iedarbību salīdzināja ar placebo (neīsta ārstēšanas līdzekļa) iedarbību 79 pacientiem ar neiropātiskām sāpēm (nervu bojājuma izraisītām sāpēm) un otrā pētījumā ar 77 pacientiem ar sāpēm muguras lejas daļā. Ārstēšanas laiku noteica pēc laika, kas bija nepieciešams katram pacientiem, lai kontrolētu deviņas pēkšņi, nekontrolējamu sāpju epizodes 21 dienas laikā. Trešais pētījums, kas ilga 12 nedēļas, novēroja *Effentora* iedarbību 148 pacientiem ar ilgstošām, ar vēzi nesaistītām sāpēm. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju intensitātes izmaiņas 60 minūtes pēc tabletes ieņemšanas. Katrs pacients novērtēja sāpju intensitāti skalā no 0 līdz 10.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Effentora* nevarēja apstiprināt pēkšņi, nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem ar ilgstošām sāpēm, kuras neizraisa vēzis.

CHMP uzskatīja, ka, neskatoties uz to, ka *Effentora* ir apstiprinātas lietošanai vēža pacientiem, kuru dzīvildze ir ierobežota, bija nepieciešami plašāki dati, lai pamatotu to drošumu lietošanai pieaugušajiem ar sāpēm, ko neizraisa vēzis, un normālu paredzamo dzīvildzi un kuriem var būt nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Komiteja ņēma vērā, ka pētījumos ziņots par vairākiem zāļu nepareizas vai jaunprātīgas lietošanas gadījumiem, un tai bija bažas par pieraduma attīstības risku, ilgstoši lietojot *Effentora* pacientiem, kuriem nav vēzis. Komitejai bija arī iebildumi par to, ka pētījumos pacientiem pamatā bija augsts sāpju līmenis un viņi, iespējams, nebija paredzamās ārstēšanas grupas pārstāvji, kurā ir pacienti ar pēkšņām, nekontrolējamām sāpēm, bet kuru pamata sāpes citādi ir labi kontrolētas ar regulāru opioīdu lietošanu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Effentora* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku pacientiem ar ilgstošām sāpēm, kuras neizraisa vēzis.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Oficiālā vēstulē uzņēmums apgalvoja, ka tas ir nolēmis atsaukt pieteikumu, kad *CHMP* norādīja uz to, ka iesniegti dati nebija pietiekami, lai apmierinātu Komitejas iebildumus.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās *Effentora* klīniskos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Effentora*, kas paredzētas pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušiem ar vēzi?

Effentora var bez bažām lietot reģistrētas indikācijas gadījumā.

Pilns *Effentora* Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.