



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185310/2014
EMA/H/C/000833

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Effentora

fentanils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Effentora*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Effentora* lietošanu.

Kas ir *Effentora*?

Effentora ir zāles, kas satur aktīvo vielu fentanilu. Tās ir pieejamas kā "aiz vaiga lietojamas tabletes" (tabletes, kas izšķīst mutē). Tabletēs ir 100, 200, 400, 600 vai 800 mikrogramu fentanila.

Kāpēc lieto *Effentora*?

Effentora lieto „nekontrolējamu” sāpju mazināšanai pieaugušiem vēža pacientiem, kas jau lieto opioīdus (pretsāpju zāles, kas satur morfīnu un fentanilu) hronisku vēža izraisītu sāpju remdēšanai. "Nekontrolējamas sāpes" ir tad, ja pacients sajūt pēkšņas, pastiprinātas sāpes, neraugoties uz regulāru pretsāpju zāļu lietošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka sakarā ar šo zāļu nepareizu lietošanu vai lietošanas atkarības attīstības dēļ to lietošanas noteikumi ir stingrāki.

Kā lieto *Effentora*?

Effentora lietošana jāuzsāk un jāturpina tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža pacientu ārstēšanā ar opioīdiem.

Effentora lieto, sākoties nekontrolējamām sāpēm. Tabletes jāizņem no iepakojuma tieši pirms ievietošanas starp smaganām un vaigu. Tabletes var novietot arī zem mēles. Tabletes parasti izšķīst 14 līdz 25 minūtēs, atbrīvojot aktīvo vielu, kas tiek tieši absorbēta asinsritē. Pēc 30 minūtēm atlikušās tabletes daļiņas var norīt, uzdzerot glāzi ūdens. Tabletes nedrīkst salauzt vai sasmalcināt, tās nedrīkst sūkāt, košļāt vai norīt veselas. Kamēr tablete ir mutē, pacienti nedrīkst ne ēst, ne dzert. Kad pacients



sāk lietot *Effentora*, ārstam jānosaka piemērota individuālā deva, kas sniedz pacientam pienācīgu sāpju remdēšanu, neizraisot daudzas blakusparādības. Devas palielināšanas laikā pacients rūpīgi jānovēro. Pēc pacientam piemērotās devas noteikšanas šī deva pacientam jāieņem vienas tabletes veidā. Ja šī deva vairs pietiekami labi nekontrolē sāpes, ārstam jāizstrādā jauna individuālā deva. Devas, kas lielākas par 800 mikrogramiem, nav pētītas. Starp sāpju epizožu remdēšanas reizēm jābūt vismaz četru stundu intervālam.

Pacienti nedrīkst būt citas fentanilu saturošas zāles, un viņi nedrīkst tās lietot nekontrolējamu vēža izraisītu sāpju ārstēšanai vienlaikus ar *Effentora*. Pacienti jebkurā laikā drīkst būt tikai nepieciešamā stipruma *Effentora* tabletes, lai nepieļautu zāļu nepareizu lietošanu vai iespējamu pārdozēšanu. Sīkāka informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Effentora* darbojas?

Effentora aktīvā viela fentanils ir opioīds. Tā ir labi pazīstama viela, ko jau daudzus gadus lieto sāpju remdēšanai. *Effentora* sastāvā to lieto kā aiz vaiga lietojamu tableti, lai fentanils uzsūktos caur mutes gļotādu. Nonākot asinsritē, fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem un novērš sāpes.

Kā noritēja *Effentora* izpēte?

Tā kā fentanils tiek lietots jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza datus no zinātniskajām publikācijām, kā arī savu pētījumu datus.

Effentora efektivitāte nekontrolējamu sāpju ārstēšanā tika novērtēta divos pamatpētījumos, kuros iekļāva kopumā 150 pieaugušus vēža pacientus, kas bija ārstēti ar opioīdiem. Abos pētījumos katram pacientam tika remdētas 10 atsevišķas nekontrolējamo sāpju epizodes: septiņās no šīm epizodēm visi pacienti saņēma *Effentora*, bet pārējās trīs epizodēs visi pacienti saņēma placebo (fiktīvas zāles). Galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju intensitātes izmaiņas pirmo 30 līdz 60 minūšu laikā pēc tabletes lietošanas. Visi pacienti novērtēja sāpju intensitāti pēc 11 punktu skalas.

Kādas bija *Effentora* priekšrocības šajos pētījumos?

Abos pētījumos *Effentora* sāpju mazināšanā bija efektīvākas nekā placebo. Pirmajā pētījumā sāpju intensitāte samazinājās vidēji par 3,2 punktiem 30 minūtes pēc tam, kad pacients lietoja *Effentora*, un par 2,0 punktiem pēc placebo lietošanas. Otrajā pētījumā sāpju intensitāte samazinājās par 9,7 punktiem 60 minūtes pēc *Effentora* lietošanas un par 4,9 punktiem pēc placebo lietošanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Effentora*?

Visbiežāk novērotās *Effentora* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir reibonis, galvas sāpes, slikta dūša, vemšana un reakcijas lietošanas vietā, tostarp asiņošana, sāpes, čūlas, kairinājums, neparastas sajūtas, nejutīgums, apsārtums, uztūkums un plankumi. *Effentora* var izraisīt arī blakusparādības, kas raksturīgas opioīdu lietošanas gadījumos, bet tām ir tendence samazināties vai beigties, ja lietošanu turpina. Vissmagākās no tām ir elpošanas nomākums (lēna un sekla elpošana), asinsrites nomākums (lēna sirdsdarbība), hipotensija (pazemināts asinsspiediens) un šoks (pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās). Pacienti rūpīgi jānovēro, lai pamanītu šīs blakusparādības. Sīkākas ziņas par visām *Effentora* blakusparādībām atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Effentora nedrīkst lietot pacienti, kas sāpju kontrolei vēl nav lietojuši opioīdus, kuriem ir smags elpošanas nomākums vai smagas obstruktīvas plaušu slimības (tādas, kas ļoti traucē elpošanu).

Izņemot nekontrolējamu sāpju remdēšanai, tās nedrīkst lietot īslaicīgu sāpju ārstēšanai. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Effentora* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Effentora*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Effentora* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Effentora* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Effentora* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Effentora*, sagādās arī mācību materiālus visām Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm, lai nodrošinātu pacientu un ārstu informētību par šo zāļu nekaitīgu lietošanu, nejaušas fentanila iedarbības riska veidiem un pareizu *Effentora* likvidēšanu.

Cita informācija par *Effentora*

Eiropas Komisija 2008. gada 4. aprīlī izsniedza *Effentora* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Effentora* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Effentora* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2014.