

22/9/16
EMA/681619/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Jautājumi un atbildes par *Durogesic* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (fentanila transdermālie plāksteri)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2016. gada 21. jūlijā pabeidza *Durogesic* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Durogesic* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Durogesic*?

Durogesic ir zāles, ko lieto stipru un ilgstošu sāpju atvieglošanai pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Tās satur aktīvo vielu fentanilu un ir pieejamas transdermāla plāksteru veidā (plāksteris, kas zāles pakāpeniski ievada caur ādu). Fentanils ir opioīds (morfīna grupas pretsāpju līdzeklis).

Durogesic ir pieejamas ES ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp *Durogesic DTrans* un *Durogesic Matrix*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Janssen-Cilag* un saistītie uzņēmumi.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Durogesic*?

Durogesic Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas pamācībās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh)¹ konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Durogesic* sniegtā informācija.

2015. gada 15. septembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai veiktu *Durogesic* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES².

Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības.

¹ CMDh ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis, Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju.

² Šīs procedūras laikā netika izskatīta informācija par citām fentanila zāļu formām, piemēram, tabletēm, deguna pilieniem vai injekciju šķīdumiem.



Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Durogesic* var lietot pieaugušajiem vēža izraisītu stipru un ilgstošu sāpju atvieglošanai, kad ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar opioīdus saturošām zālēm, vai arī gadījumos, kad sāpes nav izraisījis vēzis. *Durogesic* var lietot arī stipru un ilgstošu sāpju atvieglošanai bērniem no 2 gadu vecuma, kuri jau tiek ārstēti ar opioīdus saturošām zālēm.

4.2. Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai CHMP saskaņoja arī ieteikumus par to, kā lietot *Durogesic*. Atbilstošu sākumdevu izvēlas atkarībā no pacienta pašreizējās opioīdus saturošu zāļu lietošanas. Jāņem vērā pacienta vecums un vispārējais veselības stāvoklis. Terapijas laikā deva ir regulāri jāizvērtē un ir jālieto pēc iespējas mazāka efektīvā deva. Plāksteris jāmaina ik pēc 3 dienām.

Saskaņotajā zāļu aprakstā iekļautas tabulas, kurās norādīts, kā pielāgot atbilstošu *Durogesic* devu, pārejot no citām iekšķīgi lietojamām vai injicējamām opioīdus saturošām zālēm.

Pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši opioīdus saturošas zāles, *Durogesic* lietošana nav ieteicama. Tomēr pieaugušiem pacientiem, kuri nevar opioīdus saturošas zāles lietot iekšķīgi un kuriem *Durogesic* lietošana ir vienīgā iespēja, var lietot plāksteri viszemākajā devā. Pacienti rūpīgi jānovēro, lai pamanītu, vai neveidojas blakusparādības.

4.3. Kontrindikācijas

Durogesic nedrīkst lietot stipru un īslaicīgu sāpju atvieglošanai vai arī sāpju atvieglošanai pēc operācijas. Tāpat to nedrīkst lietot pacienti ar smagi apgrūtinātu elpošanu (elpošanas traucējumiem) vai arī pacienti, kuri ir alerģiski pret fentanilu vai kādu citu *Durogesic* sastāvdaļu.

4.4. Īpaš ☐ i brīdinājumi un piesardzība lieto

Pacienti, kuriem *Durogesic* lietošana izraisījusi smagas blakusparādības, jānovēro vismaz 24 stundas pēc plākstera noņemšanas atkarībā no simptomiem, jo aktīvā viela fentanils vēl kādu laiku saglabājas asinīs un tā līmenis asinīs samazinās lēnām (apmēram uz pusi 24 stundu laikā).

Durogesic plāksteri izdala fentanilu pietiekami lielā daudzumā, kas var būt nāvējošs, jo īpaši bērnam, ja to lieto neatbilstošās devās; fentanils saglabājas plāksterī pietiekamā daudzumā un tādēļ var izraisīt smagas blakusparādības pat pēc tā lietošanas. Neizlietotie un izlietotie *Durogesic* plāksteri jāuzglabā bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Bērniem, kuru ārstēšanā lieto *Durogesic*, plāksteris jāuzklāj uz muguras augšējās daļas, lai bērns to nevarētu noņemt.

Šajā punktā ir norādīti arī citi brīdinājumi, tostarp brīdinājumi par apgrūtinātas elpošanas risku, atkarību un iespējamo pierašanu, un lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem.

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja informāciju arī citos zāļu apraksta apakšpunktos, tostarp 4.6. (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.8.(blakusparādības) un 4.9. (pārdozēšana).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 22/9/16 pieņēma lēmumu par šo atzinumu.