



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16
EMA/681620/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Durogesic u ismijiet assoċjati (rqajja' transdermali fentanyl)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-21 ta' Lulju 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Durogesic. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Durogesic fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Durogesic?

Durogesic huwa mediċina użata għas-serħan minn uġiħ sever fit-tul fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq. Fih is-sustanza attiva fentanyl u huwa disponibbli bħala roqgħa transdermali (roqgħa li tgħaddi l-mediċina b'mod gradwali minn ġol-ġilda). Fentanyl huwa opjojde (mediċina għall-uġiħ relatat mal-morfina).

Durogesic huwa disponibbli fl-UE taħt diversi ismijiet kummerċjali bħal Durogesic DTrans u Durogesic Matrix. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Janssen-Cilag u kumpaniji assoċjati.

Għaliex ġie rieżaminat Durogesic?

Durogesic ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi tul l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn titqiegħed fis-suq il-mediċina.

Durogesic ġie identifikat bħala li jehtieg armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh)¹.

Fil-15 ta' Settembru 2015, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Durogesic fl-UE².

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja.

² Din il-proċedura ta' riferiment ma koprietx formulazzjonijiet oħrajn ta' fentanyl bħal pilloli, sprejs nażali jew soluzzjonijiet għall-injezzjoni.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP jaqbel li Durogesic jista' jintuża fl-adulti sabiex jikkura wġiġh sever fit-tul li jehtieg kura kontinwa b'mediċini opjojdi, irrispettivament minn jekk l-uġiġh huwiex ikkawżat mill-kanċer jew le. Durogesic jista' jintuża wkoll sabiex jikkura wġiġh sever fit-tul fi tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq li diġà qed jiġu kkurati bl-opjojdi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandu jintuża Durogesic. Id-doża tal-bidu xierqa għandha tintgħażel skont l-użu attwali ta' mediċini opjojdi tal-pazjent. L-età u l-kundizzjoni ġenerali tal-pazjent għandhom jittqiesu wkoll. Id-doża għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari waqt il-kura u għandha tintuża l-anqas doża effettiva. Ir-roqgħa għandha tinbidel kull 3 ijiem.

Tabelli sabiex tiġi kkalkolata d-doża xierqa ta' Durogesic meta taqleb minn opjojdi li jittieħdu mill-ħalq oħrajn jew mogħtija permezz ta' injezzjoni ġew inklużi fl-SmPC armonizzat.

L-użu ta' Durogesic mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li qatt ma ħadu mediċini opjojdi qabel. Madankollu, pazjenti adulti li ma jistgħux jieħdu opjojdi mill-ħalq u li għalihom Durogesic huwa kkunsidrat bħala l-unika għażla jistgħu jingħataw ir-roqgħa bl-aktar doża baxxa. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal effetti sekondarji.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Durogesic ma għandux jintuża sabiex iserrah uġiġh sever għal żmien qasir jew uġiġh li jirriżulta minn operazzjoni. Barra minn hekk, m'għandux jintuża f'pazjenti b'dipressjoni respiratorja severa (problemi biex tieħu nifs), jew f'dawk li huma allergiċi għal fentanyl jew kwalunkwe ingredjent ieħor ta' Durogesic.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti li għandhom effetti sekondarji serji b'Durogesic għandhom jiġu mmonitorjati mill-anqas 24 siegħa wara t-tneħħija tar-roqgħa, skont is-sintomi tagħhom, minħabba li s-sustanza attiva fentanyl tibqa' fid-demm għal xi żmien u l-livell tagħha jonqos bil-mod biss (b'madwar nofs wara 24 siegħa).

L-irqajja ta' Durogesic jirrilaxxaw biżżejjed fentanyl li jkun fatali jekk ma jintużax kif suppost, speċjalment għat-tfal; jibqa' biżżejjed fentanyl fir-roqgħa sabiex jikkawża effetti severi anke wara li ntūża. Għaldaqstant, l-irqajja jridu jinżammu fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal, qabel u wara l-użu. Fi tfal ikkurati b'Durogesic, ir-roqgħa għandha tkun applikata fuq il-parti ta' fuq tad-dahar sabiex it-tfal ma jkunux jistgħu ineħħu r-roqgħa.

Din is-sezzjoni fiha wkoll twissijiet oħrajn, inkluż twissijiet dwar ir-riskju ta' dipressjoni respiratorja, dipendenza u potenzjal ta' abbuż, u użu f'pazjenti tfal u anzjani.

Bidliet oħrajn

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inklużi s-sezzjonijiet 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.8 (effetti sekondarji), u 4.9 (doża eċċessiva).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 22/9/16.