

26 juli 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Effentora (fentanyl)

Op 11 juli 2013 heeft Teva Pharma B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een nieuwe indicatie voor Effentora in te trekken. De nieuwe indicatie had ten doel de behandeling van 'doorbraakpijn' uit te breiden tot volwassen patiënten met chronische (langdurige) persisterende pijn door andere oorzaken dan kanker.

Wat is Effentora?

Effentora is een geneesmiddel dat de werkzame stof fentanyl bevat. Het wordt al gebruikt om 'doorbraakpijn' te behandelen in volwassenen met kanker die opioïde pijnstillers gebruiken om langdurige kankerpijn te beheersen. Doorbraakpijn is pijn die optreedt wanneer een patiënt extra, plotselinge pijn ervaart, ondanks een regelmatige behandeling met pijnstillers.

Effentora is beschikbaar in de vorm van 'buccale tabletten' (tabletten die in de mond oplossen). Effentora is sinds 4 april 2008 in de Europese Unie goedgekeurd.

Voor welke behandeling was Effentora bedoeld?

Verwacht werd dat Effentora ook zou worden gebruikt om doorbraakpijn te behandelen in volwassenen met langdurige persisterende pijn door andere oorzaken dan kanker die al een regelmatige behandeling met opioïden ontvingen om hun persisterende pijn te beheersen.

Hoe werd verwacht dat Effentora zou werken?

Verwacht werd dat Effentora in volwassenen met langdurige pijn door andere oorzaken dan kanker dezelfde werking zou hebben als in volwassenen met kankerpijn.

De werkzame stof in Effentora, fentanyl, is een opioïde. Het is een bekende stof die al jarenlang wordt gebruikt om pijn te bestrijden. In Effentora wordt fentanyl gegeven in de vorm van een buccaal tablet, zodat de stof wordt geabsorbeerd via het mondslijmvlies. Wanneer fentanyl eenmaal is geabsorbeerd, werkt het op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg om pijn te beheersen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager presenteerde gegevens van 3 hoofdstudies in volwassenen met doorbraakpijn die al opioïden gebruikten. De effecten van Effentora werden vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling), in één onderzoek in 79 patiënten met neuropathische pijn (pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging) en in een ander onderzoek in 77 patiënten met lage rugpijn. De behandelingsduur werd bepaald door de tijd die de individuele patiënt nodig had om 9 episodes van doorbraakpijn te beheersen binnen een periode van 21 dagen. Het derde onderzoek, dat 12 weken duurde, keek naar de effecten van Effentora in 148 patiënten met niet-kankergerelateerde, langdurige pijn. In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de pijnintensiteit in de 60 minuten na inname van het tablet. Elke patiënt beoordeelde zelf de pijnintensiteit op een schaal van 0 tot en met 10.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en lijsten met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enige bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Effentora niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van doorbraakpijn in volwassenen met langdurige pijn door andere oorzaken dan kanker.

Het CHMP oordeelde dat het gebruik van Effentora weliswaar is geaccepteerd in kankerpatiënten met een beperkte overlevingstijd, maar dat verdere gegevens nodig waren om het veilige gebruik van Effentora te ondersteunen in volwassenen met niet-kankergerelateerde pijn, die een normale levensverwachting hebben en mogelijk langdurige behandeling nodig hebben. Het Comité merkte op dat in de onderzoeken melding werd gemaakt van meerdere gevallen van verkeerd gebruik of misbruik van het geneesmiddel, en het maakte zich zorgen over het risico op verslaving in niet-kankerpatiënten wanneer zij Effentora langdurig zouden gebruiken. Het Comité had ook bedenkingen ten aanzien van het feit dat de patiënten in de onderzoeken hoge niveaus van achtergrondpijn hadden en mogelijk niet representatief waren voor de beoogde behandelgroep, die bestaat uit patiënten met doorbraakpijn van wie de achtergrondpijn overigens goed gecontroleerd wordt door een regelmatige behandeling met opioïden.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Effentora in patiënten met niet-kankergerelateerde langdurige pijn niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

De firma stelde in een officiële brief dat zij had besloten tot intrekking van de aanvraag omdat het CHMP van oordeel was dat de overgelegde gegevens ontoereikend waren om zijn bedenkingen weg te nemen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Effentora.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Effentora voor de behandeling van 'doorbraakpijn' in volwassenen met kanker?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Effentora bij de goedgekeurde indicatie.

Het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Effentora is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.