



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185312/2014
EMA/H/C/000833

EPAR-samenvatting voor het publiek

Effentora

fentanyl

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Effentora. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Effentora vast te stellen.

Wat is Effentora?

Effentora is een geneesmiddel dat de werkzame stof fentanyl bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm 'buccale tabletten' (tabletten die oplossen in de mond). De tabletten bevatten 100, 200, 400, 600 of 800 microgram fentanyl.

Wanneer wordt Effentora voorgeschreven?

Effentora wordt voorgeschreven voor de behandeling van 'doorbraakpijn' bij volwassenen met kanker die al opioïden (een groep pijnstillers waartoe onder andere morfine en fentanyl behoren) gebruiken voor langdurige kankerpijn. Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al heeft de patiënt zijn gebruikelijke pijnstillers ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op 'speciaal' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit houdt in dat het wordt toegepast onder strengere voorwaarden dan normaal omdat het geneesmiddel misbruikt kan worden of verslaving kan veroorzaken.

Hoe wordt Effentora gebruikt?

De behandeling met Effentora moet worden ingesteld door en onder toezicht blijven van een arts met ervaring in de behandeling van kankerpatiënten met opioïden.

Effentora wordt ingenomen bij aanvang van een episode van doorbraakpijn. Onmiddellijk nadat de tabletten uit de verpakking worden gehaald, moeten ze tussen het tandvlees en de wang worden geplaatst. De tabletten kunnen ook onder de tong worden gelegd. De tabletten lossen gewoonlijk binnen 14 tot 25 minuten op, waarbij de werkzame stof vrijkomt. Deze wordt rechtstreeks in het bloed

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



opgenomen. Restanten van de tablet die na dertig minuten nog niet zijn opgelost, mogen met een glas water worden doorgeslikt. De tabletten mogen niet worden gebroken of verkruimeld, en patiënten mogen niet zuigen of kauwen op de tabletten of ze in hun geheel doorslikken. Patiënten mogen niets eten of drinken zolang ze de tablet in hun mond hebben.

Wanneer een patiënt Effentora begint te gebruiken, moet de arts berekenen wat de passende individuele dosis is die voldoende pijnverlichting geeft zonder veel bijwerkingen. Tijdens het verhogen van de dosis moet de patiënt zorgvuldig worden bewaakt. Zodra de juiste onderhoudsdosis voor de patiënt is gevonden, moet deze het middel als één enkele tablet innemen. Indien deze dosis de pijn niet meer voldoende kan bestrijden, zal de arts naar een nieuwe individuele dosis moeten zoeken. Doses hoger dan 800 microgram zijn niet onderzocht. Na elke behandeling moet minimaal vier uur worden gewacht voordat een volgende episode van doorbraakpijn kan worden behandeld.

Patiënten mogen niet tegelijkertijd met Effentora andere fentanyl bevattende middelen bezitten of gebruiken voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker. Zij mogen te allen tijde uitsluitend de beschikking hebben over de noodzakelijke sterkte van Effentora-tabletten, teneinde verwarring en een mogelijke overdosis te voorkomen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Effentora?

De werkzame stof van Effentora, fentanyl, is een opioïde. Het is een bekende stof die al vele jaren voor het bestrijden van pijn wordt gebruikt. In het geval van Effentora wordt fentanyl toegediend in de vorm van een buccale tablet, zodat de fentanyl via het mondslijmvlies wordt opgenomen. Zodra het in het bloed is opgenomen, werkt fentanyl in op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg, waardoor pijn voorkomen wordt.

Hoe is Effentora onderzocht?

Omdat fentanyl al sinds jaar en dag wordt gebruikt, heeft de firma gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en uit eigen onderzoeken overgelegd.

De werkzaamheid van Effentora bij de behandeling van doorbraakpijn is onderzocht in twee hoofdonderzoeken onder in totaal 150 volwassenen met kanker die met opioïden werden behandeld. In beide onderzoeken werd elke patiënt gedurende tien afzonderlijke episodes van doorbraakpijn behandeld: bij zeven van dergelijke episodes kreeg elke patiënt Effentora, bij de andere drie episodes kreeg elke patiënt placebo (een neptablet). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de intensiteit van de pijn in de eerste dertig of zestig minuten nadat de tablet was ingenomen. Iedere patiënt gaf de pijnintensiteit aan op een 11-puntsschaal.

Welke voordelen bleek Effentora tijdens de studies te hebben?

Effentora bleek in beide onderzoeken werkzamer dan placebo wat betreft het verminderen van pijn. In het eerste onderzoek was de pijnintensiteit dertig minuten nadat de patiënten Effentora hadden gebruikt gemiddeld 3,2 punten gedaald en 2,0 punten nadat ze placebo hadden gebruikt. In het tweede onderzoek was de pijnintensiteit zestig minuten na inname van Effentora 9,7 punten gedaald en na inname van placebo 4,9 punten.

Welke risico's houdt het gebruik van Effentora in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Effentora (die kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken en reacties op de plaats van toediening, waaronder bloedingen, pijn, zweren, irritatie, ongebruikelijke gewaarwordingen, een doof

gevoel, roodheid, zwelling en vlekken. Effentora kan ook de bijwerkingen veroorzaken die kenmerkend zijn voor andere opioïden, maar deze verminderen of verdwijnen doorgaans bij voortgezet gebruik. De ernstigste van deze bijwerkingen zijn ademhalingsdepressie (trage of oppervlakkige ademhaling), circulatoire depressie (trage hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) en shock (scherpe daling van de bloeddruk). Patiënten moeten zorgvuldig op deze bijwerkingen worden gecontroleerd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Effentora.

Effentora mag niet worden gebruikt bij patiënten die nog geen opioïden gebruiken om de pijn onder controle te houden, patiënten met ernstige ademhalingsdepressie en patiënten met ernstige obstructieve longaandoeningen (aandoeningen die de ademhaling ernstig belemmeren). Het mag niet worden gebruikt voor een kortlopende behandeling van pijn anders dan doorbraakpijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Effentora goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Effentora groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Effentora te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Effentora te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Effentora veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De fabrikant van Effentora zal tevens in alle EU-lidstaten voorlichtingsmateriaal ter beschikking stellen om ervoor te zorgen dat patiënten en artsen weten hoe het middel veilig moet worden gebruikt, zich bewust zijn van de risico's van onbedoelde blootstelling aan fentanyl en weten wat zij moeten doen met de tabletten die niet meer nodig zijn.

Overige informatie over Effentora

De Europese Commissie heeft op 4 april 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Effentora verleend.

Het volledige EPAR voor Effentora is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Effentora.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2014.