

EMA/377473/2018
EMA/H/C/001164

PecFent (*fentanyl*)

Een overzicht van PecFent en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is PecFent en wanneer wordt het voorgeschreven?

PecFent is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen kankerpatiënten. Van doorbraakpijn is sprake wanneer een patiënt bijkomende, plotselinge pijn ervaart, ondanks voortdurende behandeling met pijnstillers. PecFent wordt gebruikt bij patiënten die al opioïden (een groep pijnstillers waartoe morfine en fentanyl behoren) gebruiken voor het bestrijden van chronische pijn bij kanker.

PecFent is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan referentiegeneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Terwijl de referentiegeneesmiddelen Effentora (tabletten) en Actiq (zuigpastilles) via de mond worden ingenomen, wordt PecFent als spray in de neus toegediend.

PecFent bevat de werkzame stof fentanyl.

Hoe wordt PecFent gebruikt?

PecFent is verkrijgbaar als neusspray (100 en 400 microgram per verstuiving) en is uitsluitend op 'speciaal' voorschrift verkrijgbaar. Dit betekent dat het middel onder strengere voorwaarden dan gebruikelijk verkrijgbaar is omdat er misbruik van kan worden gemaakt of omdat het een verslavende werking heeft. De behandeling met PecFent moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die ervaring heeft in de behandeling van kankerpatiënten met opioïden. De arts moet in gedachten houden dat PecFent kan worden misbruikt.

Wanneer een patiënt aan de behandeling met PecFent begint, moet de arts de passende dosis berekenen waarmee de pijn voldoende wordt verlicht met zo min mogelijk bijwerkingen. De eerste proefdosis moet altijd 100 microgram zijn (één verstuiving in één neusgat). De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd terwijl de dosis wordt verhoogd.

De doses moeten ofwel als één verstuiving, ofwel als twee verstuivingen van dezelfde sterkte worden toegediend. Patiënten mogen niet meer dan vier doses per dag nemen en er moet minimaal vier uur worden gewacht voordat een volgende pijnaanval kan worden behandeld.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van PecFent.

Hoe werkt PecFent?

De werkzame stof in PecFent, fentanyl, is een opioïd. Het is een bekende stof die al jarenlang wordt gebruikt om pijn te bestrijden. Wanneer de patiënt PecFent in de neus sprayt, wordt de dosis fentanyl snel in de bloedbaan opgenomen via de bloedvaten in de neus. Zodra het in het bloed is opgenomen, werkt fentanyl op receptoren in de hersenen en het ruggenmerg in, waardoor de pijn wordt verlicht.

Welke voordelen bleek PecFent tijdens de studies te hebben?

Omdat PecFent een hybride geneesmiddel is, heeft de aanvrager gegevens over de referentiegeneesmiddelen ingediend naast de eigen onderzoeksgegevens.

In één hoofdstudie bleek PecFent werkzaamere dan een placebo (een schijnbehandeling) te zijn bij het behandelen van doorbraakpijn bij kanker bij 83 volwassenen die met opioïden werden behandeld. De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was de verandering in de ernst van de pijn zoals gemeten door de patiënten, die hun pijn op een schaal van 0 tot 10 beoordeelden. De gemiddelde pijnvermindering tijdens de eerste 30 minuten na gebruik was 6,6 punten bij patiënten die PecFent kregen, tegenover 4,5 bij patiënten die een placebo kregen.

In een aanvullend onderzoek werd de 'aanvaardbaarheid' van PecFent onderzocht door de patiënten te laten beoordelen hoe tevreden zij waren met PecFent en hoe gemakkelijk en handig zij het vonden in het gebruik. In deze studie meldden patiënten dat ze 'tevreden' of 'zeer tevreden' waren over de behandeling met PecFent tijdens ongeveer 90% van de episodes van doorbraakpijn.

Welke risico's houdt het gebruik van PecFent in?

Bij gebruik van PecFent zijn typische bijwerkingen van opioïden te verwachten; vaak zullen deze bij voortgezet gebruik van het geneesmiddel stoppen of minder hevig worden. De ernstigste van deze bijwerkingen zijn ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling), circulatoire depressie (langzame hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) en shock (sterke daling van de bloeddruk). Patiënten moeten zorgvuldig op deze bijwerkingen worden gecontroleerd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van PecFent.

PecFent mag niet worden gebruikt bij patiënten die nog geen opioïden gebruiken om de pijn onder controle te houden, patiënten met ernstige ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling) of patiënten met ernstige obstructieve longaandoeningen (ziekten die de ademhaling ernstig belemmeren). Het middel mag niet worden gebruikt voor kortdurende behandeling van andere pijn dan doorbraakpijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is PecFent geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat er behoefte is aan snelwerkende pijnstillers voor doorbraakpijn bij kankerpatiënten. Op basis van de beschikbare gegevens heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van PecFent groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat PecFent op de markt brengt zal in elke EU-lidstaat voorlichtingsmateriaal verstrekken om ervoor te zorgen dat patiënten, artsen en apothekers weten hoe PecFent dient te worden gebruikt,

wat het risico van onbedoelde blootstelling aan fentanyl is en hoe het geneesmiddel moet worden afgevoerd.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van PecFent zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van PecFent continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor PecFent worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over PecFent

PecFent heeft op 31 augustus 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over PecFent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/EPAR/pecfent/pecfent.htm).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.