

22/9/16
EMA/681621/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Vragen en antwoorden over Durogesic en verwante namen (fentanylpleisters voor transdermaal gebruik)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Durogesic op 21 juli 2016 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Durogesic in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Durogesic?

Durogesic is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter verlichting van ernstige langdurige pijn bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar. Het bevat de werkzame stof fentanyl en is verkrijgbaar als een transdermale pleister (een pleister die het geneesmiddel geleidelijk afgeeft via de huid). Fentanyl is een opioïde (een geneesmiddel tegen de pijn dat verwant is aan morfine).

Durogesic is verkrijgbaar in de EU onder verschillende handelsnamen, waaronder Durogesic DTrans en Durogesic Matrix. Deze geneesmiddelen worden op de markt gebracht door Janssen-Cilag en verwante bedrijven.

Waarom werd Durogesic beoordeeld?

Durogesic is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h))¹ heeft vastgesteld dat Durogesic moet worden geharmoniseerd.

Op 15 september 2015 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Durogesic in de EU te harmoniseren².

¹ De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie (EU), IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP onderschreef dat Durogesic bij volwassenen kan worden gebruikt om ernstige langdurige pijn te behandelen die continue behandeling met opioïde geneesmiddelen vereist, onafhankelijk van het feit of deze pijn wordt veroorzaakt door kanker. Durogesic kan ook worden gebruikt om ernstige langdurige pijn te behandelen bij kinderen vanaf 2 jaar die reeds worden behandeld met opioïden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicatie harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Durogesic. De juiste startdosering dient te worden gekozen op basis van het huidige gebruik van opioïde geneesmiddelen door de patiënt. Er moet ook rekening worden gehouden met de leeftijd en algemene toestand van de patiënt. De dosering moet gedurende de behandeling regelmatig opnieuw worden beoordeeld en de laagste werkzame dosis dient te worden gebruikt. De pleister dient iedere drie dagen te worden vervangen.

Tabellen waarmee de juiste dosering van Durogesic kan worden bepaald bij het overschakelen vanaf andere opioïden die via de mond worden ingenomen of via een injectie worden toegediend, zijn opgenomen in de geharmoniseerde SPC.

Het gebruik van Durogesic wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet eerder opioïde geneesmiddelen hebben gebruikt. Aan volwassen patiënten die geen opioïden kunnen innemen via de mond en voor wie Durogesic als de enige optie wordt gezien, kan echter de pleister met de laagste dosering worden gegeven. Deze patiënten moeten zorgvuldig op bijwerkingen worden gecontroleerd.

4.3 Contra-indicaties

Durogesic mag niet worden gebruikt voor het verlichten van ernstige kortstondige pijn of pijn ten gevolge van een operatie. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademdepressie (ademhalingsproblemen) of bij patiënten die allergisch zijn voor fentanyl of andere bestanddelen van Durogesic.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met ernstige bijwerkingen van Durogesic moeten gedurende ten minste 24 uur na verwijdering van de pleister worden gecontroleerd, afhankelijk van hun symptomen, omdat de werkzame stof fentanyl gedurende enige tijd in het bloed blijft en de concentratie ervan slechts langzaam afneemt (met ongeveer de helft na 24 uur).

Duragesic-pleisters geven voldoende fentanyl af om dodelijk te zijn bij onjuist gebruik, in het bijzonder voor kinderen; er blijft voldoende fentanyl in de pleister achter om ernstige effecten te veroorzaken, zelfs nadat deze is gebruikt. De pleisters dienen derhalve uit het zicht en buiten het bereik van kinderen te worden bewaard, voor en na gebruik. Bij kinderen die worden behandeld met Duragesic moet de pleister op de bovenrug worden aangebracht om te voorkomen dat het kind de pleister verwijdert.

² Deze verwijzingsprocedure had geen betrekking op andere fentanylformuleringen, zoals tabletten, neussprays of oplossingen voor injectie.

Deze rubriek bevat ook andere waarschuwingen, waaronder waarschuwingen over het risico van ademdepressie, afhankelijkheid en de mogelijkheid tot misbruik, en het gebruik bij kinderen en oudere patiënten.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.8 (bijwerkingen) en 4.9 (overdosering).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 22/9/16 gepubliceerd.