



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185313/2014
EMA/H/C/000833

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Effentora

fentanyl

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Effentora. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Effentora do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Effentora?

Lek Effentora jest lekiem zawierającym substancję czynną fentanyl. Lek jest dostępny w postaci tabletek doustnych (rozpuszczających się w jamie ustnej). Tabletki zawierają 100, 200, 400, 600 lub 800 mikrogramów fentanylu.

W jakim celu stosuje się produkt Effentora?

Produkt Effentora stosuje się w leczeniu bólu przebijającego u osób dorosłych z chorobą nowotworową, które stosują już opioidy (grupa leków przeciwbólowych, do których należy morfina i fentanyl) w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego. Ból przebijający to dodatkowe, nagłe nasilenie dolegliwości bólowych pacjenta pomimo stosowania leków przeciwbólowych.

Lek jest dostępny wyłącznie na specjalną receptę. Oznacza to, że lek jest stosowany na bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle, gdyż może być nieodpowiednio stosowany lub może wywoływać uzależnienie.

Jak stosować produkt Effentora?

Leczenie produktem Effentora powinien rozpocząć i prowadzić lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków opioidowych u pacjentów z chorobą nowotworową.

Lek Effentora przyjmuje się na początku epizodu bólu przebijającego. Tabletki należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed ich umieszczeniem pomiędzy dziąsłem a policzkiem. Można też umieścić tabletkę pod językiem. Tabletki zazwyczaj rozpuszczają się w ciągu 14-25 minut, uwalniając substancję czynną, która jest wchłaniana bezpośrednio do krwiobiegu. Po 30 minutach wszystkie



pozostałe fragmenty tabletki można połączyć, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy łamać ani rozkruszać, ani też ssać, gryźć czy połykać w całości. Pacjenci nie powinni nic jeść ani pić, w czasie gdy tabletki pozostają w jamie ustnej.

Gdy pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku Effentora, lekarz musi określić odpowiednią indywidualną dawkę, która zapewni właściwe działanie przeciwbólowe u danego pacjenta przy niewielkim nasileniu działań niepożądanych. Po zwiększeniu dawki należy uważnie monitorować pacjenta. Po ustaleniu odpowiedniej dawki, pacjent powinien przyjmować tę dawkę w postaci pojedynczej tabletki. Jeżeli dawka ta przestanie w wystarczającym stopniu łagodzić ból, lekarz będzie musiał ustalić nową indywidualną dawkę. Nie badano dawek leku Effentora powyżej 800 mikrogramów. Pomiędzy leczeniem kolejnych epizodów bólu należy zachować odstęp co najmniej czterech godzin.

Pacjenci nie powinni jednocześnie ze stosowaniem produktu Effentora posiadać ani stosować innych leków zawierających fentanyl do leczenia nowotworowego bólu przebijającego. Aby zapobiec pomyłce i możliwemu przedawkowaniu powinni oni mieć dostępne jednorazowo jedynie zalecane dawki tabletek Effentora. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Effentora?

Substancja czynna leku Effentora, fentanyl, jest opioidem. Jest to dobrze znana substancja, od wielu lat stosowana w zwalczaniu bólu. W leku Effentora fentanyl jest podawany w postaci tabletki doustnej, dzięki czemu substancja ta wchłania się przez błonę śluzową jamy ustnej. Po przedostaniu się do krwiobiegu fentanyl oddziałuje na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym w celu zapobiegania bólowi.

Jak badano produkt Effentora?

Ze względu na fakt, że fentanyl stosuje się już od wielu lat, firma przedstawiła dane z literatury naukowej, jak również z przeprowadzonych badań.

Skuteczność leku Effentora w leczeniu bólu przebijającego oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 150 osób dorosłych z chorobą nowotworową, które leczono opioidami. W obu badaniach każdy pacjent był leczony podczas 10 osobnych epizodów bólu przebijającego: w siedmiu z tych epizodów każdy pacjent otrzymywał lek Effentora, a w pozostałych trzech epizodach każdy pacjent otrzymywał placebo (tabletkę nieaktywną). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia bólu w okresie pierwszych 30 lub 60 minut po przyjęciu tabletki. Każdy pacjent oceniał nasilenie bólu w skali jedenastopunktowej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Effentora zaobserwowano w badaniach?

W obu badaniach lek Effentora obniżał ból skuteczniej niż placebo. W pierwszym badaniu nasilenie bólu zmniejszało się średnio o 3,2 pkt po 30 minutach od przyjęcia przez pacjentów leku Effentora oraz o 2,0 pkt po przyjęciu placebo. W drugim badaniu nasilenie bólu zmniejszało się o 9,7 pkt po 60 minutach od przyjęcia leku Effentora oraz o 4,9 pkt po przyjęciu placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Effentora?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Effentora (które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, ból głowy, nudności (mdłości), wymioty i reakcje w miejscu podania, w tym krwawienie, ból, owrzodzenie, podrażnienie, nietypowe odczucia, drętwienie, zaczerwienienie, obrzęk i wystąpienie plam. Lek Effentora może także powodować działania niepożądane występujące często po zastosowaniu innych opioidów, lecz ich nasilenie zwykle zmniejsza

się lub ustępuje podczas dalszego stosowania leku. Najpoważniejsze z tych działań to: depresja układu oddechowego (spowolnienie lub spłytenie oddechu), depresja krążeniowa (spowolnienie akcji serca), hipotonia (spadek ciśnienia tętniczego) i wstrząs (znaczny spadek ciśnienia krwi tkanek). Pacjentów należy uważnie monitorować pod kątem tych działań niepożądanych. Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Effentora znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Effentora nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie przyjmują jeszcze opioidów w celu utrzymania kontroli bólu, u których występuje ciężka depresja oddechowa lub u których występuje ciężka choroba obturacyjna płuc (choroby, w których oddychanie jest poważnie utrudnione). Leku nie wolno stosować w leczeniu bólu krótkotrwałego innego niż ból przebijający. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Effentora?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Effentora przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Effentora?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Effentora opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Effentora zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

We wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) firma wytwarzająca produkt Effentora zapewni również materiały edukacyjne, dopilnowując, by pacjenci, lekarze i farmaceuci zostali poinformowani o sposobie stosowania leku, ryzyku związanym z przypadkową ekspozycją na fentanyl i sposobie usuwania leku Effentora.

Inne informacje dotyczące produktu Effentora:

W dniu 4 kwietnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Effentora do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Effentora znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Effentora należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2014.