

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

PecFent (*fentanyl*)

Przegląd wiedzy na temat leku PecFent i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek PecFent i w jakim celu się go stosuje

Lek PecFent jest stosowany u osób dorosłych z chorobą nowotworową w leczeniu bólu nazywanego bólem przebijającym. Ból przebijający pojawia się nagle, pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych w celu kontroli bólu podstawowego. PecFent stosuje się u pacjentów, którzy już przyjmują inne leki opioidowe (grupa leków przeciwbólowych zawierających morfinę i fentanyl) w celu kontroli przewlekłego bólu nowotworowego.

Lek PecFent jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest podobny do „leków referencyjnych” zawierających tę samą substancję czynną, jednakże inna jest jego droga podania. Leki referencyjne Effentora (tabletki podjęzykowe) i Actiq (tabletki do ssania) są przyjmowane doustnie, natomiast lek PecFent jest aerozolem do nosa.

Lek PecFent zawiera substancję czynną fentanyl.

Jak stosować lek PecFent

PecFent jest dostępny w aerozolu (100 i 400 mikrogramów na dawkę) i wydawany wyłącznie na „specjalną” receptę. Oznacza to, że lek podlega bardziej rygorystycznym wymaganiom niż zazwyczaj ze względu na ryzyko nadużywania lub uzależnienia od leku. Leczenie z zastosowaniem leku PecFent należy rozpocząć i stosować pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii opioidowej u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarz musi pamiętać o możliwości nadużywania leku PecFent.

W momencie rozpoczęcia przyjmowania leku PecFent lekarz musi ustalić właściwą dawkę, która zapewni odpowiednią kontrolę bólu przy możliwie minimalnych działaniach niepożądanych. Dawka początkowa powinna zawsze wynosić 100 mikrogramów (jedno rozpylenie do jednego nozdrza). Pacjentów należy uważnie obserwować w przypadku zwiększenia dawki.

Dawki należy podawać w postaci jednego rozpylenia lub dwóch rozpyleń o tej samej mocy. Pacjenci nie powinni stosować więcej niż 4 dawki na dobę. Po przyjęciu dawki pacjenci powinni odczekać przynajmniej 4 godziny przed każdym kolejnym zastosowaniem leku w celu leczenia epizodów bólu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku PecFent znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek PecFent

Substancją czynną leku PecFent jest fentanyl, który należy do grupy opioidów. Jest to dobrze znana substancja, która od wielu lat jest wykorzystywana do kontrolowania bólu. Po rozpyleniu leku PecFent w nosie dawka fentanylu jest szybko wchłaniana do krwioobiegu przez naczynia krwionośne w nosie. Po wchłonięciu do krwioobiegu fentanyl działa na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym, aby przynieść ulgę w bólu.

Korzyści ze stosowania leku PecFent wykazane w badaniach

Ponieważ lek PecFent jest lekiem hybrydowym, wnioskodawca – oprócz wyników własnych badań – przedstawił dane dotyczące leków referencyjnych.

W jednym badaniu głównym stwierdzono, że lek PecFent był bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) w kontroli przebijającego bólu nowotworowego u 83 dorosłych pacjentów przyjmujących leki opioidowe. Głównym kryterium oceny skuteczności stosowania była zmiana poziomu nasilenia bólu na podstawie oceny przez pacjentów w skali od 0 do 10. Średnie zmniejszenie nasilenia bólu w ciągu pierwszych 30 minut od momentu zastosowania leku wynosiło 6,6 punktów u pacjentów przyjmujących lek PecFent w porównaniu z 4,5 punktami u pacjentów, którym podawano placebo.

W dodatkowym badaniu zmierzono „akceptowalność” leku PecFent dla pacjentów, w jakim stopniu pacjenci byli zadowoleni z działania leku PecFent oraz w jakim stopniu lek był łatwy i wygodny w stosowaniu. W badaniu tym pacjenci wskazali, że byli „zadowoleni” lub „bardzo zadowoleni” z leczenia lekiem PecFent w przypadku 90% epizodów bólu przebijającego.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku PecFent

W trakcie stosowania leku PecFent można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych typowych dla opioidów. Często większość z nich ustępuje lub zmniejsza się ich nasilenie podczas ciągłego stosowania leku. Do najcięższych działań niepożądanych należy depresja oddechowa (zatrzymanie oddechu), depresja układu krążenia (wolne bicie serca), hipotonia (niskie ciśnienie krwi) oraz wstrząs (gwałtowny spadek ciśnienia krwi). Pacjentów należy ściśle obserwować pod kątem występowania takich objawów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku PecFent znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku PecFent nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami w celu kontroli bólu podstawowego, u których występuje ciężka depresja oddechowa (zatrzymanie oddechu) lub ciężka obturacyjna choroba płuc (choroba, która poważnie utrudnia oddychanie). Leku PecFent nie wolno stosować w leczeniu jakichkolwiek postaci bólu krótkotrwałego innych niż ból przebijający. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku PecFent do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) stwierdziła, że występuje zapotrzebowanie na szybko działające leki przeciwbólowe do kontroli bólu przebijającego u pacjentów z chorobą nowotworową. Na podstawie dostępnych danych Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku PecFent przewyższają ryzyko i może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku PecFent

Firma, która wprowadza lek PecFent do obrotu zapewni materiały szkoleniowe w każdym państwie członkowskim, aby umożliwić pacjentom, lekarzom i farmaceutom zapoznanie się z instrukcjami dotyczącymi stosowania leku PecFent, ryzykiem przypadkowego narażenia na fentanyl oraz wytycznymi dotyczącymi usuwania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku PecFent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku PecFent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku PecFent są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku PecFent

W dniu 31 sierpnia 2010 r. lek PecFent otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku PecFent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.