

22/9/16
EMA/681622/2016 wersja 1
EMA/H/A-30/1413

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Durogesic i nazw produktów związanych (fentanyl w systemie transdermalnym)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 21 lipca 2016 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Durogesic. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Durogesic, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Durogesic?

Durogesic jest lekiem stosowanym w celu łagodzenia silnego, przewlekłego bólu u dorosłych i dzieci od 2 roku życia. Zawiera on substancję czynną fentanyl i jest dostępny w postaci systemu transdermalnego (plastra, który stopniowo dostarcza lek przez skórę). Fentanyl jest opioidem (lekiem przeciwbólowym mającym związek z morfiną).

Produkt Durogesic jest dostępny na obszarze UE pod różnymi nazwami handlowymi, takimi jak Durogesic DTrans i Durogesic Matrix. Leki te są sprzedawane przez firmę Janssen-Cilag i spółki stowarzyszone.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Durogesic?

Lek Durogesic został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Durogesic wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh)¹.

¹ CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE), Islandię, Liechtenstein i Norwegię.

Dnia 15 września 2015 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Durogesic na obszarze UE².

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP potwierdził, że produkt Durogesic może być stosowany u dorosłych w leczeniu silnego, przewlekłego bólu wymagającego nieprzerwanego leczenia lekami opioidowymi, niezależnie od tego, czy ból jest spowodowany nowotworem. Lek Durogesic może być również stosowany w leczeniu przewlekłego bólu u dzieci od 2. roku życia, które są już leczone opioidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące sposobu stosowania leku Durogesic. Odpowiednią dawkę początkową należy dobrać w zależności tego, czy pacjent aktualnie stosuje leki opioidowe. Pod uwagę należy wziąć również wiek i stan ogólny pacjenta. Dawka powinna być ponownie oceniana w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia i należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Plastry należy zmieniać co 3 dni.

W ujednoliconej ChPL zawarto tabelę służącą do obliczenia odpowiedniej dawki produktu Durogesic podczas zamiany z innych opioidów stosowanych doustnie lub w postaci iniekcji.

Stosowanie leku Durogesic nie jest zalecane u pacjentów nieprzyjmujących wcześniej leków opioidowych. Niemniej jednak u dorosłych pacjentów, którzy nie mogą przyjmować opioidów doustnie i u których produkt Durogesic jest uważany za jedyną opcję, można zastosować plaster w najmniejszej dawce. Pacjentów tych należy uważnie monitorować pod kątem działań niepożądanych.

4.3 Przeciwwskazania

Lek Durogesic nie powinien być stosowany w leczeniu silnego, krótkotrwałego bólu ani bólu związanego z operacją. Ponadto nie należy go stosować u pacjentów z ciężką depresją oddechową (trudnościami w oddychaniu) ani u osób uczulonych na fentanyl lub jakiegokolwiek inne składniki leku Durogesic.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów, u których występują poważne działania niepożądane związane z produktem Durogesic, należy – w zależności od objawów – monitorować przez co najmniej 24 godziny po zdjęciu plastra, ponieważ substancja czynna – fentanyl – utrzymuje się we krwi jeszcze przez pewien czas, a jej poziom obniża się powoli (o około połowę po 24 godzinach).

W przypadku nieprawidłowego stosowania plastry produktu Durogesic uwalniają wystarczającą ilość fentanylu, aby spowodować śmierć, zwłaszcza dziecka. Nawet po zużyciu w plastrze pozostaje taka ilość fentanylu, która może wywołać poważne skutki. W związku z tym plastry należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, zarówno przed użyciem, jak i po użyciu. U dzieci leczonych produktem Durogesic zalecanym miejscem nałożenia plastra jest górna część pleców w celu zapobieżenia usunięcia plastra przez dziecko.

² Ta procedura arbitrażowa nie objęła innych postaci fentanylu, takich jak tabletki, spraye do nosa ani roztwory do wstrzykiwań.

Ten punkt zawiera również inne ostrzeżenia, w tym ostrzeżenia dotyczące ryzyka wystąpienia depresji oddechowej, uzależnienia od leku i skłonności do nadużywania oraz zastosowania w leczeniu dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Inne zmiany

Komitety ujednoliciły także inne punkty ChPL, w tym punkt 4.6 (Wpływ na płodność, ciążę i laktację), 4.8 (Działania niepożądane) i 4.9 (Przedawkowanie).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 22/9/16 r.