



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185315/2014
EMA/H/C/000833

Rezumat EPAR destinat publicului

Effentora

fentanil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Effentora. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Effentora.

Ce este Effentora?

Effentora este un medicament care conține substanța activă fentanil. Este disponibil sub formă de „comprimate bucale” (care se dizolvă în gură). Comprimatele conțin 100, 200, 400, 600 sau 800 micrograme de fentanil.

Pentru ce se utilizează Effentora?

Effentora se utilizează pentru tratarea „durerii episodice intense” la adulții cu cancer care folosesc deja opioide (un grup de analgezice care include morfina și fentanilul) pentru a controla durerea pe termen lung asociată cancerului. Durerea episodică intensă este durerea bruscă resimțită de pacient în ciuda administrării tratamentului analgezic.

Acest medicament se poate obține numai pe bază de rețetă „specială”. Aceasta înseamnă că, întrucât medicamentul poate constitui obiectul unui abuz sau poate cauza dependență, acesta se utilizează în condiții mai stricte decât este normal.

Cum se utilizează Effentora?

Tratamentul cu Effentora trebuie inițiat și continuat sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea tratamentului cu opioide la pacienții cu cancer.

Effentora se administrează la începutul episodului de durere intensă. Comprimatele trebuie scoase din ambalaj chiar înainte de a fi așezate între gingie și obraz. O altă posibilitate este așezarea comprimatelor sub limbă. De obicei, comprimatele se dizolvă în 14 până la 25 de minute, eliberând substanța activă care se absoarbe direct în fluxul sanguin. După 30 de minute, părțile comprimatului



rămase pot fi înghițite cu un pahar de apă. Comprimatele nu trebuie sparte sau pisate și nu trebuie supte, mestecate sau înghițite întregi. Pacienții nu au voie să mănânce sau să bea nimic în timp ce comprimatul este în gură.

Când un pacient începe să utilizeze Effentora, medicul va trebui să stabilească doza individuală corespunzătoare care să ofere pacientului o atenuare adecvată a durerii cu cât mai puține efecte secundare. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție în timp ce doza este crescută. După ce se găsește doza potrivită pentru pacient, acesta trebuie să ia doza respectivă sub forma unui singur comprimat. Dacă doza stabilită nu mai controlează durerea în mod satisfăcător, medicul va trebui să stabilească o nouă doză individuală. Dozele peste 800 micrograme de Effentora nu au fost testate. Trebuie o pauză de cel puțin patru ore între tratarea unui alt episod de durere.

Pacienții nu trebuie să dețină sau să folosească alte medicamente care conțin fentanil pentru tratamentul durerii episodice intense asociate cancerului concomitent cu tratamentul cu Effentora. Aceștia trebuie să aibă întotdeauna la dispoziție doar comprimate de Effentora dozate corespunzător, pentru a preveni confuziile și eventual supradoza. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Effentora?

Substanța activă din Effentora, fentanilul, este un opioid. Aceasta este o substanță binecunoscută, care este utilizată de mulți ani pentru controlul durerii. În Effentora, fentanilul este administrat sub formă de comprimate bucale, astfel încât să fie absorbit prin mucoasa bucală. Odată ajuns în fluxul sanguin, fentanilul acționează asupra receptorilor cerebrali și spinali pentru a preveni durerea.

Cum a fost studiat Effentora?

Deoarece fentanilul este utilizat de mai mulți ani, compania a prezentat date atât din literatura științifică, cât și din studiile pe care le-a realizat.

Capacitatea Effentora de a trata durerea episodică intensă a fost evaluată în două studii principale care au cuprins în total 150 de adulți cu cancer tratați cu opioide. În ambele studii, fiecare pacient a primit tratament pe parcursul a 10 episoade separate de durere intensă: pentru șapte din aceste episoade, fiecare pacient a primit Effentora, iar pentru celelalte trei episoade fiecare pacient a primit placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității a fost modificarea intensității durerii în primele 30 până la 60 de minute de la administrarea comprimatului. Fiecare pacient și-a evaluat intensitatea durerii pe o scară de 11 puncte.

Ce beneficii a prezentat Effentora pe parcursul studiilor?

În ambele studii, Effentora a fost mai eficace decât placebo în reducerea durerii. În primul studiu, intensitatea durerii a scăzut în medie cu 3,2 puncte după 30 de minute de la administrarea Effentora și cu 2,0 puncte după administrarea placebo. În al doilea studiu, intensitatea durerii a scăzut cu 9,7 puncte după 60 de minute de la administrarea Effentora și cu 4,9 puncte după administrarea placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Effentora?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Effentora (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, dureri de cap, greață, vărsături și reacții la locul de aplicare, inclusiv sângerare, durere, ulceratie, iritație, senzații neobișnuite, amorțeală, înroșire, inflamare și apariția de pete. De asemenea, Effentora poate produce efecte secundare observate în mod normal la alte opioide, care însă au tendința să scadă sau să dispară odată cu continuarea tratamentului. Dintre acestea, cele mai

severe sunt deprimarea respiratorie (inhibarea respirației), insuficiența circulatorie (scăderea ritmului cardiac), hipotensiunea (tensiune arterială scăzută) și șocul (scăderea bruscă a tensiunii arteriale). Pacienții trebuie monitorizați atent în legătură cu aceste efecte secundare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Effentora, consultați prospectul.

Effentora este contraindicat la pacienții care nu iau încă opioide pentru controlul durerii, care prezintă deprimare respiratorie severă sau care prezintă o boală pulmonară severă de tip obstructiv (boli care împiedică sever respirația). Este contraindicat pentru tratamentul altor tipuri de dureri de scurtă durată decât durerea episodică intensă. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Effentora?

CHMP a hotărât că beneficiile Effentora sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Effentora?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Effentora să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Effentora au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care produce Effentora va furniza și materiale educaționale în fiecare stat membru al Uniunii Europene (UE) pentru a se asigura că pacienții și medicii cunosc modul în care trebuie utilizat Effentora în siguranță, riscul unei expuneri accidentale la fentanil și modul de eliminare a medicamentului.

Alte informații despre Effentora

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Effentora, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 aprilie 2008.

EPAR-ul complet pentru Effentora este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Effentora, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2014.