



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanil*)

O prezentare generală a PecFent și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este PecFent și pentru ce se utilizează?

PecFent este un medicament care se utilizează pentru tratarea durerii episodice intense la pacienții adulți cu cancer. Durerea episodică intensă apare atunci când pacientul prezintă o durere bruscă suplimentară, în pofida tratamentului continuu cu analgezice. PecFent se utilizează la pacienții care urmează deja tratament cu opioide (o grupă de analgezice care include morfina și fentanilul) pentru controlul durerii pe termen lung asociate cancerului.

PecFent este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu „medicamente de referință” care conțin aceeași substanță activă, dar se administrează diferit. În timp ce medicamentele de referință Effentora (comprimate bucale) și Actiq (comprimate de tip dropsuri) se administrează oral, PecFent se administrează sub formă de spray în nas.

PecFent conține substanța activă fentanil.

Cum se utilizează PecFent?

PecFent este disponibil sub formă de spray nazal (100 și 400 micrograme pe pulverizare) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Aceasta înseamnă că, întrucât poate fi folosit în mod necorespunzător sau poate cauza dependență, medicamentul se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal. Tratamentul cu PecFent trebuie inițiat și continuat sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea tratamentului cu opioide la pacienții cu cancer. Medicul trebuie să aibă în vedere potențialul de abuz al PecFent.

Când un pacient începe să utilizeze PecFent, medicul trebuie să determine doza adecvată care să asigure o atenuare suficientă a durerii cu cât mai puține reacții adverse. Prima doză de probă trebuie să fie întotdeauna de 100 de micrograme (o pulverizare într-o nară). Pacientul trebuie monitorizat cu atenție în timp ce doza este mărită.

Dozele trebuie administrate sub forma fie a unei singure pulverizări, fie a două pulverizări cu aceeași concentrație. Pacienții nu trebuie să utilizeze mai mult de patru doze pe zi și trebuie să facă o pauză de cel puțin patru ore înainte de tratarea unui alt episod de durere.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea PecFent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează PecFent?

Substanța activă din PecFent, fentanilul, este un opioid. Este o substanță binecunoscută, care se utilizează de mulți ani pentru controlul durerii. Când pacientul își pulverizează PecFent în nas, o doză de fentanil este absorbită rapid în fluxul sangvin prin vasele de sânge din interiorul nasului. Odată ajuns în fluxul sangvin, fentanilul acționează asupra receptorilor de la nivelul creierului și măduvei spinării pentru a atenua durerea.

Ce beneficii a prezentat PecFent pe parcursul studiilor?

Întrucât PecFent este un medicament hibrid, solicitantul a prezentat date despre medicamentele de referință, pe lângă rezultatele propriilor sale studii.

În cadrul unui studiu principal, PecFent s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratarea durerii episodice intense asociate cancerului la 83 de adulți care erau tratați cu opioide. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea severității durerii măsurată de pacienți prin notarea nivelului de durere pe o scară de la 0 la 10. Reducerea medie a durerii în primele 30 de minute după utilizare a fost de 6,6 puncte la pacienții cărora li s-a administrat PecFent față de 4,5 la cei cărora li s-a administrat placebo.

Un studiu suplimentar a măsurat „acceptabilitatea” PecFent de către pacienți, prin evaluarea gradului de satisfacție al acestora cu PecFent și a simplității și caracterului practic al utilizării acestuia. În acest studiu, pacienții s-au declarat a fi „satisfăcuți” sau „foarte satisfăcuți” de tratamentul cu PecFent în aproximativ 90 % din episoadele de durere episodică intensă.

Care sunt riscurile asociate cu PecFent?

În cazul utilizării PecFent pot fi prevăzute reacții adverse tipice opioidelor; frecvent, acestea vor înceta sau vor deveni mai puțin intense pe măsura continuării utilizării medicamentului. Cele mai grave dintre aceste reacții adverse sunt deprimare respiratorie (inhibarea respirației), deprimare circulatorie (încetinirea bătăilor inimii), hipotensiune (tensiune arterială mică) și șoc (scădere bruscă a tensiunii arteriale). Pacienții trebuie monitorizați atent în legătură cu aceste reacții adverse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu PecFent, citiți prospectul.

PecFent este contraindicat la pacienții care nu iau încă opioide pentru controlul durerii, care prezintă deprimare respiratorie severă (inhibarea respirației) sau care au boli pulmonare severe 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, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat PecFent în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că există necesitatea unor medicamente analgezice cu acțiune rapidă împotriva durerii episodice intense la pacienții cu cancer. Pe baza datelor disponibile, Agenția a concluzionat că beneficiile PecFent sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează PecFent va furniza materiale educaționale în fiecare stat membru al UE pentru a se asigura că pacienții, medicii și farmaciștii cunosc modul în care trebuie utilizat PecFent, riscul unei expuneri accidentale la fentanil și modul de eliminare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a PecFent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea PecFent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la PecFent sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre PecFent:

PecFent a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 31 august 2010.

Informații suplimentare cu privire la PecFent sunt disponibile pe site-ul Agenției: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/public-assessment-reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.