



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16
EMA/681624/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Întrebări și răspunsuri referitoare la Durogesic și denumirile asociate (fentanil plasturi transdermici)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 21 iulie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Durogesic. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesar să se armonizeze informațiile de prescriere pentru Durogesic la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Durogesic?

Durogesic este un medicament care este utilizat pentru combaterea durerilor severe de lungă durată la adulți și la copii și adolescenți cu vârste mai mari de 2 ani. El conține substanța activă fentanil și este disponibil sub forma unui plastru transdermic (un plastru care eliberează treptat medicamentul prin piele). Fentanilul este un opioid (un medicament pentru combaterea durerii înrudit cu morfina).

Durogesic este disponibil în UE sub mai multe denumiri comerciale, inclusiv Durogesic DTrans și Durogesic Matrix. Compania care produce aceste medicamente este Janssen-Cilag și companii asociate ale acesteia.

De ce a fost reevaluat Durogesic?

Durogesic a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și procedură descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării Durogesic.¹

La 15 septembrie 2015, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP, pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Durogesic în cadrul UE.²

¹ CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE), Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

² Această procedură de sesizare nu a inclus și alte forme medicamentoase ale fentanilului, cum sunt tabletele, spray-urile nazale sau soluțiile injectabile.



Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetele și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Durogesic poate să fie utilizat la adulți pentru tratarea durerilor severe de lungă durată care necesită tratament continuu cu medicamente opioide, indiferent dacă durerea este cauzată sau nu de cancer. Durogesic poate să fie utilizat și pentru tratamentul durerilor severe de lungă durată la copii și adolescenți cu vârsta mai mare de 2 ani care sunt deja tratați cu opioide.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicația, CHMP a armonizat și recomandările privind modul de utilizare al Durogesic. Doza adecvată pentru inițierea tratamentului trebuie aleasă în funcție de utilizarea curentă de către pacient a medicamentelor opioide. De asemenea, trebuie luate în considerare atât vârsta, cât și starea generală a pacientului. Doza trebuie reevaluată în mod regulat pe parcursul tratamentului și trebuie să fie utilizată cea mai mică doză efecă. Plasturele trebuie să fie înlocuite o dată la 3 zile.

În Rezumatul armonizat al caracteristicilor produsului au fost incluse tabele pentru determinarea dozei adecvate de Durogesic atunci când se face trecerea de la alte opioide administrate pe cale bucală sau pe cale injectabilă.

Nu este recomandată utilizarea Durogesic la pacienții care nu au mai luat anterior medicamente opioide. Cu toate acestea, la pacienții adulți care nu pot să ia medicamente opioide pe cale bucală, dar pentru care Durogesic este considerată singura opțiune, se poate utiliza pasturele cu doza cea mai mică. Acești pacienți trebuie monitorizați atent în legătură cu aceste efecte secundare.

4.3 Contraindicații

Durogesic nu trebuie utilizat pentru combaterea durerilor severe de scurtă durată sau a celor care apar după efectuarea unei intervenții chirurgicale. De asemenea, acesta nu trebuie utilizat la pacienții cu depresie respiratorie severă (dificultăți la respirație) sau la cei care sunt alergici la fentanil sau la alte ingrediente ale Durogesic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții care prezintă efecte secundare grave la utilizarea Durogesic trebuie monitorizați timp de cel puțin 24 de ore după îndepărtarea pasturelui, în funcție de simptomele pe care le prezintă, deoarece substanța activă, fentanilul, persistă în sânge pentru o perioadă de timp, iar nivelul acesteia nu se reduce decât lent (el înjumătățindu-se după aproximativ 24 de ore).

Plasturii Durogesic eliberează îndeajuns de mult fentanil astfel încât să fie fatal în cazul în care nu este utilizat în mod corespunzător, în special la copil; chiar și după ce a fost utilizat, în pasture mai rămâne o cantitate suficient de mare de fentanil pentru a provoca efecte grave. Pentru acest motiv, plasturii nu trebuie lăsați la vederea și la îndemâna copiilor, atât înainte, cât și după ce au fost utilizați. La copii tratați cu Durogesic, pasturele trebuie aplicat în regiunea superioară a spatelui pentru a nu permite copilului să îl dezlipească.

Acest punct conține și alte atenționări, inclusiv atenționări referitoare la riscul de depresie respiratorie, la dependență și la posibilitatea abuzului, precum și la utilizarea la copii și adolescenți și la pacienții vârstnici.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și conținutul altor puncte ale RCP, inclusiv punctele 4.6 (sarcina și alăptarea), 4.8 (efecte adverse) și 4.9 (supradozaj).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 22/9/16.