

26. júla 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie lieku Effentora (fentanyl) na trh

Dňa 11. júla 2013 spoločnosť Teva Pharma B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o novú indikáciu pre liek Effentora na rozšírenie liečby na liečbu náhlej bolesti u dospelých pacientov s chronickou (dlhodobou) pretrvávajúcou bolesťou z inej príčiny ako rakovina.

Čo je liek Effentora?

Effentora je liek, ktorý obsahuje účinnú látku fentanyl. Liek sa už používa na liečbu náhlej bolesti u dospelých s rakovinou, ktorí užívajú opioidné lieky proti bolesti na kontrolu dlhodobej bolesti v dôsledku rakoviny. Náhla bolesť je bolesť, ktorú pacient niekedy pocíti napriek pokračujúcej liečbe liekmi proti bolesti.

Liek Effentora je dostupný vo forme bukalných tabliet (tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach). Liek je povolený v Európskej únii od 4. apríla 2008.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Effentora?

Liek Effentora sa mal používať aj na liečbu náhlej bolesti u dospelých s dlhodobou pretrvávajúcou bolesťou z inej príčiny ako rakovina, ktorí už dostávajú pravidelnú liečbu opioidmi na kontrolu pretrvávajúcej bolesti.

Akým spôsobom by mal liek Effentora účinkovať?

U dospelých s dlhotrvajúcou bolesťou z inej príčiny ako rakovina mal liek Effentora účinkovať rovnakým spôsobom ako u dospelých s bolesťou v dôsledku rakoviny.

Účinná látka v lieku Effentora, fentanyl, je opioid. Je to dobre známa látka, ktorá sa používa proti bolesti mnoho rokov. Liek Effentora sa užíva ako bukálna tableta, takže fentanyl sa absorbuje cez ústnu sliznicu. Po absorbovaní fentanyl pôsobí na receptory v mozgu a mieche na kontrolu bolesti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z 3 hlavných štúdií skúmajúcich dospelých s náhlou bolesťou, ktorí už užívali opioidy. Účinok lieku Effentora sa porovnával s účinkom placeba (zdanlivý liek) u 79 pacientov s neuropatickou bolesťou (bolesť v dôsledku poškodenia nervov) v jednej štúdii a u 77 pacientov s bolesťou dolnej časti chrbta v druhej štúdii. Dĺžka liečby sa určila na základe času, ktorý potreboval každý pacient na kontrolu 9 epizód náhlej bolesti za obdobie 21 dní. Tretia štúdia, ktorá trvala 12 týždňov, skúmala účinok lieku Effentora u 148 pacientov s dlhodobou bolesťou z inej príčiny ako je rakovina. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena v intenzite bolesti do 60 minút po užití tablety. Každý pacient vyhodnotil intenzitu svojej bolesti na stupnici od 0 do 10.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na otázky výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Effentora nemôže byť povolený na liečbu náhlej bolesti u dospelých s dlhodobou bolesťou z inej príčiny ako je rakovina.

Výbor CHMP usúdil, že aj keď sa akceptuje použitie lieku Effentora u pacientov s rakovinou, ktorí majú obmedzené prežitie, na podporu bezpečného používania lieku u dospelých pacientov s bolesťou z inej príčiny ako je rakovina, u ktorých sa predpokladá normálna dĺžka života a ktorí možno budú potrebovať dlhodobú liečbu, sú potrebné ďalšie údaje. Výbor poznamenal, že v štúdiách bolo hlásených niekoľko prípadov nesprávneho užívania alebo zneužívania lieku a mal výhrady týkajúce sa rizika vzniku závislosti u pacientov dlhodobo užívajúcich liek Effentora, ktorí nemajú rakovinu. Výbor mal tiež výhrady, že pacienti v štúdiách mali vysokú úroveň základnej bolesti a nemusia predstavovať určenú liečebnú skupinu, ktorá sa skladá z pacientov s náhlou bolesťou, ale ktorých základná bolesť je inak dobre kontrolovaná pravidelnou liečbou opioidmi.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Effentora neprevyšuje jeho riziká u pacientov s dlhodobou bolesťou z inej príčiny ako rakovina.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom oficiálnom liste spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť potom, čo výbor CHMP uviedol, že predložené údaje nie sú dostatočné na vyriešenie výhrad výboru.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach užívajúcich liek Effentora nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Effentora, ktorý sa používa na liečbu náhlej bolesti u dospelých s rakovinou?

Pre používanie lieku Effentora pri schválenej indikácii nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Effentora sa nachádza na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.