

22/9/16
EMA/681625/2016 rev. znenie 1
EMA/H/A-30/1413

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Durogesic a súvisiacich názvov (fentanyl, transdermálne náplasti)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 21. júla 2016 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Durogesic. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Durogesic.

Čo je liek Durogesic?

Liek Durogesic sa používa na zmiernenie závažnej dlhodobej bolesti u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov. Liek obsahuje účinnú látku fentanyl a je k dispozícii vo forme transdermálnej náplasti (náplast, z ktorej sa postupne uvoľňuje liek cez kožu). Fentanyl je opioid (liek proti bolesti podobný morfínu).

Liek Durogesic je v EÚ k dispozícii pod rôznymi obchodnými názvami vrátane názvov Durogesic DTrans a Durogesic Matrix. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Janssen-Cilag a pridružené spoločnosti.

Prečo bol liek Durogesic preskúmaný?

Liek Durogesic bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrne charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľa v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Durogesic si vyžaduje harmonizáciu¹.

Dňa 15. septembra 2015 Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Durogesic na trh².

¹ Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.

² Toto konanie o postúpení veci nezahŕňalo iné formy fentanylu, ako sú tablety, nosové spreje alebo injekčné roztoky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Durogesic sa môže používať u dospelých na liečbu závažnej dlhodobej bolesti, ktorá vyžaduje nepretržitú liečbu opioidmi bez ohľadu na to, či bolesť je alebo nie je zapríčinená rakovinou. Liek Durogesic sa môže používať aj na liečbu závažnej dlhodobej bolesti u detí vo veku od dvoch rokov, ktoré už sú liečené opioidmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácie výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa spôsobu používania lieku Durogesic. Vhodná počiatočná dávka sa má zvoliť podľa súčasného používania opioidov pacientom. Treba vziať tiež do úvahy vek a celkový zdravotný stav pacienta. Dávka sa má počas liečby pravidelne sledovať a má sa použiť najnižšia účinná dávka. Náplast treba vymieňať každé tri dni.

V harmonizovanom súhrne charakteristických vlastností lieku sú uvedené tabuľky na výber vhodnej dávky lieku Durogesic pri prechode z iných opioidov užívaných cez ústa alebo podávaných injekčne.

Použitie lieku Durogesic sa neodporúča u pacientov, ktorí v minulosti opioidy neužívali. Dospelí pacienti, ktorí nemôžu opioidy užívať cez ústa a u ktorých sa liek Durogesic považuje za jedinou možnosť, však môžu používať náplast s najnižšou dávkou. Týchto pacientov treba dôsledne sledovať z hľadiska vedľajších účinkov.

4.3 Kontraindikácie

Liek Durogesic sa nesmie používať na zmiernenie závažnej krátkodobej bolesti ani bolesti v dôsledku operácie. Liek sa tiež nesmie používať u pacientov so závažným respiračným útlmom (problémy s dýchaním), ani u pacientov alergických na fentanyl alebo na niektorú inú zložku lieku Durogesic.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientov, ktorí majú pri použití lieku Durogesic závažné vedľajšie účinky, treba sledovať aspoň 24 hodín po odstránení náplasti v závislosti od symptómov, lebo účinná látka fentanyl ostáva určitý čas v krvi a jeho hladina klesá len pomaly (asi o polovicu po 24 hodinách).

Z náplastí s liekom Durogesic sa uvoľní dosť fentanylu na to, aby spôsobil smrť, ak sa nepoužíva správnym spôsobom, najmä u dieťaťa; v náplasti ostane dostatočné množstvo fentanylu na to, aby spôsobil závažné účinky aj po použití. Náplasti sa preto musia pred použitím a po použití uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. U detí liečených liekom Durogesic sa má náplast aplikovať na hornú časť chrbta s cieľom zabrániť dieťaťu v odstránení náplasti.

Táto časť obsahuje aj ďalšie upozornenia vrátane upozornení týkajúcich sa rizika respiračného útľmu, závislosti a možného zneužitia lieku a použitia u detí a starších pacientov.

Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), 4.8 (nežiaduce účinky) a 4.9 (predávkovanie).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 22/9/16.