



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185317/2014
EMA/H/C/000833

Povzetek EPAR za javnost

Effentora

fentanil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Effentora. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Effentora?

Effentora je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Na voljo je v obliki bukalnih tablet (tablet, ki se raztopijo v ustih). Tablete vsebujejo 100, 200, 400, 600 ali 800 mikrogramov fentanila.

Za kaj se zdravilo Effentora uporablja?

Zdravilo Effentora se uporablja za zdravljenje „prebijajoče“ bolečine pri odraslih ljudeh z rakom, ki že jemljejo opioide (zdravila iz skupine protibolečinskih zdravil, kamor spadata morfin in fentanil) za nadzor dolgotrajne bolečine pri raku. O „prebijajoči bolečini“ govorimo takrat, ko bolnik občuti nenadno dodatno bolečino, čeprav že prejema protibolečinska zdravila.

Izdaja zdravila je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe ali povzročitve zasvojenosti uporablja pod strožjimi pogoji kot sicer.

Kako se zdravilo Effentora uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Effentora sme uvesti in ves čas voditi le zdravnik, ki ima izkušnje z izvajanjem zdravljenja z opiodi pri bolnikih z rakom.

Zdravilo Effentora se vzame na začetku epizode prebijajoče bolečine. Tableto je treba vzeti iz ovojnine, tik preden se vstavi med dlesen in lice v notranjem delu ustne votline. Druga možnost je, da se tableta položi pod jezik. Tableta se običajno raztopi v 14 do 25 minutah, pri čemer sprošča zdravilno učinkovino, ki se absorbira neposredno v krvni obtok. Če so po 30 minutah v ustih še ostanki tablete, se ti lahko splaknejo s kozarcem vode. Tablete se ne smejo lomiti ali drobiti oziroma sesati, žvečiti ali pogoltniti cele. Bolniki ne smejo s tableto v ustih ničesar jesti ali piti.



Ko bolnik začne jemati zdravilo Effentora, mora zdravnik ugotoviti ustrezen odmerek za vsakega posameznika posebej, ki bo zagotovil ustrezno lajšanje bolečin s čim manj neželenimi učinki. Med povečevanjem odmerka je treba bolnika skrbno spremljati. Ko je ustrezeni odmerek določen, naj ga bolnik vzame v eni tableti. Če ta odmerek ni več dovolj za zadosten nadzor bolečine, mora zdravnik za vsakega posameznika najti nov ustrezen odmerek. Odmerki zdravila Effentora nad 800 mikrogramov niso bili preskušeni. Med zdravljenjem posamičnih epizod bolečine mora biti najmanj štiriurni premor.

Med zdravljenjem prebijaajoče bolečine pri raku z zdravilom Effentora bolniki ne smejo imeti pri sebi ali jemati drugih zdravil, ki vsebujejo fentanil. Vedno morajo imeti na voljo samo potrebno jakost tablet zdravila Effentora, da ne pride do zmešnjave ali prevelikega odmerjanja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Effentora deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Effentora, fentanil, je opioid. To je dobro znana snov, ki se že več let uporablja za nadzorovanje bolečin. Zdravilo Effentora se daje v obliki bukalnih tablet, tako da se fentanil absorbira skozi ustno sluznico. Ko fentanil vstopi v krvni obtok, začne delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači ter tako olajša bolečine.

Kako je bilo zdravilo Effentora raziskano?

Ker se fentanil uporablja že mnogo let, je družba predstavila podatke iz znanstvene literature, pa tudi podatke iz študij, ki jih je izvedla sama.

Učinkovitost zdravila Effentora pri zdravljenju prebijaajoče bolečine so proučevali v dveh glavnih študijah s skupno 150 odraslimi bolniki z rakavim obolenjem, ki so jemali opioide. V obeh študijah so zdravili deset posamičnih epizod prebijaajoče bolečine: pri sedmih od teh epizod je vsak bolnik prejel zdravilo Effentora, pri drugih treh epizodah pa placebo (tableto brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba intenzivnosti bolečine v prvih 30 ali 60 minutah po zaužitju tablete. Vsak bolnik je intenzivnost bolečine ocenil na 11-točkovni lestvici.

Kakšne koristi je zdravilo Effentora izkazalo med študijami?

V obeh študijah je bilo zdravilo Effentora pri zmanjševanju bolečine učinkovitejše od placeba. V prvi študiji se je intenzivnost bolečine v povprečju zmanjšala za 3,2 točke 30 minut po zaužitju zdravila Effentora oziroma za 2,0 točke po zaužitju placeba. V drugi študiji se je intenzivnost bolečine zmanjšala za 9,7 točke 60 minut po uporabi zdravila Effentora oziroma za 4,9 točke po uporabi placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Effentora?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Effentora (ki lahko prizadenejo več kot 1 bolnika od 10) so omotica, glavobol, navzeja (slabost), bruhanje in reakcije na mestu namestitve tablete, vključno s krvavenjem, bolečino, razjedami, draženjem, neobičajnimi občutki, odrevenelostjo, pordelostjo, otekanjem in madeži. Zdravilo Effentora lahko povzroči tudi neželene učinke, značilne za druge opioide, vendar pa se ti z nadaljevanjem uporabe zmanjšujejo oziroma izzvenijo. Najresnejši neželeni učinki so respiratorna depresija (oteženo dihanje), depresija obtočil (upočasnen srčni utrip), hipotenzija (nizek krvni tlak) in šok (nenaden padec krvnega tlaka). Bolnike je treba glede teh neželenih učinkov skrbno spremljati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Effentora, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Effentora ne smejo uporabljati bolniki, ki še ne jemljejo opioidov za vzdrževanje nadzora nad bolečino, kakor tudi ne tisti, ki imajo resno respiratorno depresijo ali obolenje s hudo obstrukcijo pljuč

(bolezen, pri kateri je dihanje močno ovirano). Lahko se uporablja samo za zdravljenje prebijajoče bolečine, ne sme pa se uporabljati za zdravljenje drugih vrst kratkotrajnih bolečin. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Effentora odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Effentora večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Effentora?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Effentora je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Effentora in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki izdeluje zdravilo Effentora, bo v vseh državah članicah Evropske unije (EU) priskrbel tudi izobraževalno gradivo, s katerim bo zagotovila, da so bolniki in zdravniki poučeni o varnem načinu jemanja zdravila, tveganjih v primeru nenamerne izpostavitve fentanilu in načinu odstranjevanja zdravila.

Druge informacije o zdravilu Effentora

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Effentora, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. aprila 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Effentora je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Effentora preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2014.