



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16
EMA/681626/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Vprašanja in odgovori o zdravilu Durogesic in povezanih imenih (fentanilnih transdermalnih obližih)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 21. julija 2016 zaključila pregled zdravila Durogesic. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Durogesic v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Durogesic?

Durogesic je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje hude dolgotrajne bolečine pri odraslih in otrocih, starih dve leti ali več. Vsebuje zdravilno učinkovino fentanil in je na voljo v obliki transdermalnega obliža (obliža, ki postopoma dovaja zdravilo skozi kožo). Fentanil je opioid (morfinu sorodno protibolečinsko zdravilo).

Zdravilo Durogesic je v EU na voljo pod različnimi tržnimi imeni, vključno z imenoma Durogesic DTrans in Durogesic Matrix. Ta zdravila tržijo družba Janssen-Cilag in povezana podjetja.

Zakaj je bilo zdravilo Durogesic pregledano?

Zdravilo Durogesic je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Durogesic potrebno usklajevanje.¹

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Durogesic v EU, je Evropska komisija 15. septembra 2015 napotila zadevo na odbor CHMP.²

¹ Skupina CMDh je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU), Islandijo, Lihtenštajn in Norveško.

² Ta napotitveni postopek ni vključeval drugih pripravkov s fentanilom, npr. v obliki tablet, nosnih pršil ali raztopin za injiciranje.



Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Durogesic lahko uporablja pri odraslih za zdravljenje hude dolgotrajne bolečine, ki zahteva stalno zdravljenje z opioidnimi zdravili, ne glede na to, ali je vzrok bolečine rak ali ne. Zdravilo Durogesic se lahko uporablja tudi za zdravljenje hude dolgotrajne bolečine pri otrocih, starih dve leti ali več, ki so se že zdravili z opioidi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladal tudi priporočila o načinu uporabe zdravila Durogesic. Ustrezni začetni odmerek je treba izbrati skladno z bolnikovo trenutno uporabo opioidnih zdravil. Upoštevati je treba tudi starost in splošno bolnikovo stanje. Odmerek je treba v času zdravljenja redno vrednotiti in uporabljati najmanjši še učinkovit odmerek. Obliž je treba zamenjati vsake tri dni.

V usklajeni povzetek glavnih značilnosti zdravila so vključene preglednice za določanje ustreznega odmerka zdravila Durogesic pri prehodu z drugih opioidov, ki se jemljejo peroralno ali injicirajo.

Pri bolnikih, ki pred tem niso jemali drugih opioidov, uporaba zdravila Durogesic ni priporočljiva. Obliž z najmanjšim odmerkom lahko vseeno prejmejo odrasli, ki opioidov ne morejo jemati peroralno in pri katerih je zdravilo Durogesic edina možnost. Bolnike je treba glede teh neželenih učinkov skrbno spremljati.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Durogesic se ne sme uporabljati za lajšanje hude kratkotrajne bolečine in pooperacijske bolečine. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno depresijo (težavami z dihanjem) ter bolnikih, ki so alergični na fentanil ali katero drugo sestavino zdravila Durogesic.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnike, ki imajo ob uporabi zdravila Durogesic resne neželene učinke, je treba po odstranitvi obliža spremljati vsaj 24 ur, odvisno od njihovih simptomov, saj ostane zdravilna učinkovina fentanil v krvi še nekaj časa in se njena raven le počasi zmanjšuje (za približno polovico po 24 urah).

Obliži zdravila Durogesic sproščajo dovolj fentanila, da bi bili lahko ob neustrezni uporabi smrtni, še zlasti za otroke; v obližu ostane dovolj fentanila, da bi lahko povzročil hude učinke tudi potem, ko je bil že uporabljen. Obliže je treba zato pred uporabo in po njej hraniti nedosegljivo otrokom. Pri otrocih, zdravljenih z zdravilom Durogesic, je treba obliž namestiti na zgornji del hrbta, da se otroku prepreči odstranitev obliža.

To poglavje vsebuje tudi druga opozorila, vključno z opozorili o tveganjih za respiratorno depresijo, odvisnost in možnost zlorabe ter o uporabi pri otrocih in starejših bolnikih.

Druge spremembe

Odbor je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.6 (plodnost, nosečnost in laktacija), 4.8 (neželeni učinki) in 4.9 (preveliko odmerjanje).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je o tem mnenju izdala odločbo dne 22/9/16.