

26 juli 2013  
EMA/447220/2013  
EMA/H/C/000833/II/18

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Effentora (fentanyl)

Den 11 juli 2013 underrättade Teva Pharma B.V. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om en ny indikation för Effentora, som skulle utvidga behandlingen av genombrottssmärta till vuxna patienter med kronisk (långvarig) ihållande smärta av andra orsaker än cancer.

## Vad är Effentora?

Effentora är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen fentanyl. Det används redan för att behandla genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som tar opioider som smärtlindring vid långvarig cancersmärta. Genombrottssmärta innebär att en patient drabbas av ytterligare, plötslig smärta trots pågående smärtstillande behandling.

Effentora finns som buckaltabletter (tabletter som löses upp i munnen). Det har varit godkänt i EU sedan den 4 april 2008.

## Vad skulle Effentora användas för?

Effentora var också tänkt att användas mot genombrottssmärta hos vuxna med långvarig ihållande smärta av andra orsaker än cancer, som redan behandlas med opioider för att kontrollera sin ihållande smärta.

## Hur var det tänkt att Effentora skulle verka?

Effentora förväntades verka på långvarig smärta av andra orsaker än cancer på samma sätt som det verkar på vuxna med cancersmärta.

Den aktiva substansen i Effentora, fentanyl, är en opioïd. Det är en välkänd substans som har använts för smärtlindring i många år. I Effentora ges fentanyl i form av en buckaltablett och det tas upp i kroppen genom munslemhinnan. När läkemedlet har tagits upp verkar fentanyl på receptorer i hjärnan och ryggmärgen för att lindra smärtan.

### **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Den sökande lade fram data från tre huvudstudier på vuxna med genombrottssmärta som redan använde opioider. Effekten av Effentora jämfördes med placebo (overksam behandling) hos 79 patienter med neuropatisk smärta (smärta på grund av nervskador) i en studie, och hos 77 patienter med smärta i nedre delen av ryggen i en annan studie. Behandlingens varaktighet bestämdes av hur lång tid varje patient behövde för att lindra 9 episoder av genombrottssmärta inom en 21-dagarsperiod. I den tredje studien, som pågick i 12 veckor, undersöktes effekten av Effentora hos 148 patienter med långvarig smärta som inte berodde på cancer. I samtliga studier var det viktigaste måttet på effekt förändringen av smärtans intensitet 60 minuter efter tablettintaget. Varje patient bedömde smärtans intensitet på en skala från 0 till 10.

### **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna.

### **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Effentora inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av genombrottssmärta hos vuxna med långvarig smärta av andra orsaker än cancer.

CHMP ansåg att även om Effentora är godkänt för cancerpatienter, som har en kortare överlevnad, behöver ytterligare data lämnas in som stöder en säker användning hos vuxna med smärta som inte orsakas av cancer, vilka har en normal förväntad livslängd och eventuellt behöver långtidsbehandling. Kommittén noterade att flera fall av felaktig användning eller missbruk av läkemedlet hade rapporterats i studier och hyste farhågor om risken för tillvänjning hos patienter som inte har cancer när Effentora används under längre tid. Kommittén hyste också farhågor om att patienterna i studierna hade kraftig bakgrundssmärta och eventuellt inte hade varit representativa för den avsedda behandlingsgruppen, som består av patienter med genombrottssmärta men vars bakgrundssmärta annars kan kontrolleras väl genom regelbunden opioïdbehandling.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Effentora för patienter med långvarig smärta av andra orsaker än cancer inte övervägde riskerna.

### **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I den officiella skrivelsen uppgav företaget att man beslutat att dra tillbaka ansökan efter att CHMP meddelat att inlämnade data inte kunnat undanröja kommitténs farhågor.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Effentora.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

## **Vad händer med Effentora för behandling av genombrottssmärta hos vuxna med cancer?**

Återkallandet får inga följder för användningen av Effentora vid de godkända indikationerna.

Det europeiska offentliga utredningsprotokollet (EPAR) för Effentora finns i sin helhet på myndighetens webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).