



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185318/2014
EMA/H/C/000833

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Effentora

fentanyl

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Effentora. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Effentora?

Effentora är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen fentanyl. Det finns som buckaltabletter (tabletter som löser upp sig i munnen). Tabletterna innehåller 100, 200, 400, 600 eller 800 mikrogram fentanyl.

Vad används Effentora för?

Effentora används för behandling av "genombrottssmärta" hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider (en sorts smärtstillande medel, till exempel morfin och fentanyl) mot långvarig cancersmärta. Genombrottssmärta är då patienten upplever ytterligare, plötslig smärta trots pågående smärtstillande behandling.

Läkemedlet är receptbelagt och kräver särskild receptblankett. Det innebär att användningen av läkemedlet står under noggrannare kontroll än vanligt eftersom det kan missbrukas och vara beroendeframkallande.

Hur används Effentora?

Behandling med Effentora ska inledas och övervakas av läkare som har erfarenhet av opioidbehandling av cancerpatienter.

Effentora ska tas då en episod av genombrottssmärta börjar. Tabletterna ska tas ut ur förpackningen och omedelbart placeras mellan tandköttet och kinden. Tabletterna kan också placeras under tungan. Tabletten löser normalt upp sig inom 14–25 minuter och den aktiva substansen frisätts och tas upp direkt i blodomloppet. Efter 30 minuter kan eventuella kvarvarande rester av tabletten sväljas ned



med ett glas vatten. Tabletterna ska inte delas eller krossas och inte heller sugas, tuggas eller sväljas hela. Patienten ska inte äta eller dricka medan tabletten är i munnen.

När en patient påbörjar behandling med Effentora ska läkaren fatta beslut om lämplig dos för att ge patienten smärtlindring med få biverkningar. Patienten ska övervakas noga medan dosen ökas. När lämplig dos för patienten har fastställts ska patienten ta denna dos som enda tablett. Om smärtan inte längre kontrolleras tillräckligt med hjälp av denna dos ska läkaren fastställa en ny dos. Doser av Effentora över 800 mikrogram har inte prövats. Det måste gå minst fyra timmar mellan behandlingarna av smärteepisoder.

Patienterna ska inte inneha eller använda andra läkemedel med fentanyl för behandling av genombrottssmärta vid cancer samtidigt som de tar Effentora. De bör endast ha Effentora-tabletter i nödvändiga styrkor ständigt tillgängliga för att undvika förvirring och eventuella överdoser. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Effentora?

Den aktiva substansen i Effentora, fentanyl, är en opioid. Fentanyl är en välkänd substans som har använts för smärtbehandling under många år. I Effentora ges fentanyl i form av en buckaltablett, så att fentanylet tas upp i svalget. När fentanylet når blodomloppet verkar det på receptorer i hjärnan och ryggmärgen för att förhindra smärta.

Hur har Effentoras effekt undersökts?

Eftersom fentanyl har använts i många år lade företaget fram data både från publicerad litteratur och från studier som företaget hade genomfört.

Effekten av Effentora vid behandling av genombrottssmärta undersöktes i två huvudstudier med sammanlagt 150 vuxna med cancer som behandlades med opioider. I båda studierna behandlades varje patient under tio separata episoder av genombrottssmärta. Vid sju av dessa episoder fick varje patient Effentora och vid de resterande tre episoderna fick de placebo (overksam tablett). Det viktigaste måttet på effekt var förändringen av smärtintensiteten under de första 30 eller 60 minuterna efter intag av tabletten. Varje patient bedömde smärtintensiteten enligt en elvgradig skala.

Vilken nytta har Effentora visat vid studierna?

Effentora var effektivare än placebo när det gällde att minska smärtan i båda studierna. I den första studien hade smärtintensiteten minskat med i genomsnitt 3,2 poäng 30 minuter efter det att patienterna fick Effentora och med 2,0 poäng efter det att de fått placebo. I den andra studien hade smärtintensiteten minskat med i genomsnitt 9,7 poäng 60 minuter efter det att patienterna fått Effentora och med 4,9 poäng efter det att de fått placebo.

Vilka är riskerna med Effentora?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Effentora (som kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar och reaktioner på applikationsstället, inklusive blödningar, smärta, sår, irritation, onormala förnimmelser, domningar, rodnad, svullnad och utslag. Effentora kan också ge upphov till biverkningar som normalt ses vid behandling med andra opioider, men dessa avtar eller upphör vanligen vid fortsatt användning. De allvarligaste av dessa är andningsdepression (hämmad andning), kardiovaskulär påverkan (långsamma hjärtslag), hypotension (lågt blodtryck) och chock (när blodtrycket faller snabbt). Patienter bör övervakas noga med avseende

på dessa biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Effentora finns i bipacksedeln.

Effentora får inte ges till patienter som inte redan underhållsbehandlas med opioider för smärtlindring, patienter med allvarlig andningsdepression eller patienter med svåra obstruktiva lungsjukdomar (sjukdomar som kraftigt hämmar andningen). Det får inte ges för att behandla annan kortvarig smärta än genombrottssmärta. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Effentora godkänts?

CHMP fann att nytta med Effentora är större än riskerna och rekommenderade att Effentora skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Effentora?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Effentora används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Effentora. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Effentora kommer också att tillhandahålla utbildningsmaterial i var och en av EU:s medlemsstater för att patienter och läkare ska känna till hur läkemedlet ska användas säkert, risken för oavsiktlig exponering för fentanyl och hur Effentora ska kasseras.

Mer information om Effentora

Den 4 april 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Effentora som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Effentora finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2014.