

22/9/16
EMA/681605/2016 Rev. 1.
EMA/H/A-30/1413

Frågor och svar om Durogesic och associerade namn (depotplåster med fentanyl)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv
2001/83/EG

Den 21 juli 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Durogesic. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Durogesic behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Durogesic?

Durogesic är ett läkemedel som används för att lindra svår långvarig smärta hos vuxna och barn från 2 års ålder. Det innehåller den aktiva substansen fentanyl och finns som ett depotplåster (ett plåster som gradvis tillför läkemedlet genom huden). Fentanyl är en opioid (ett smärtlindrande läkemedel besläktat med morfin).

Durogesic finns inom EU med olika handelsnamn inklusive Durogesic DTrans och Durogesic Matrix. Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Janssen-Cilag och associerade företag.

Varför har Durogesic granskats?

Durogesic har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h))¹ har fastställt att Durogesic behöver harmoniseras.

Den 15 september 2015 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Durogesic inom EU².

¹ CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge.

² Detta hänskjutningsförfarande omfattade inte andra fentanylformuleringar såsom tabletter, nässprayer eller injektionsvätskor, lösningar.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Durogesic kan användas till vuxna för att behandla svår långvarig smärta som kräver kontinuerlig behandling med opioidläkemedel, oavsett om smärtan orsakas av cancer eller inte. Durogesic kan även användas för att behandla svår långvarig smärta hos barn från 2 års ålder som redan behandlas med opioider.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP också rekommendationerna om hur Durogesic ska användas. Den lämpliga startdosen ska väljas enligt patientens nuvarande användning av opioidläkemedel. Patientens ålder och allmäntillstånd ska också tas med i beräkningen. Dosen ska utvärderas regelbundet under behandling och lägsta effektiva dos ska användas. Plåstret ska bytas var tredje dag.

Tabeller där man kan räkna ut den lämpliga dosen av Durogesic vid byte från andra opioider som tas peroralt eller ges via injektion har inkluderats i den harmoniserade produktresumén.

Användningen av Durogesic rekommenderas inte till patienter som inte har tagit opioidläkemedel förut. Vuxna patienter som inte kan ta opioider peroralt och för vilka Durogesic anses vara det enda alternativet, kan emellertid få plåstret med den lägsta dosen. Patienter bör övervakas noga med avseende på biverkningar.

4.3 Kontraindikationer

Durogesic får inte användas för att lindra svår kortvarig smärta eller smärta på grund av en operation. Det får inte heller användas till patienter med svår andningsdepression (andningsproblem), eller till patienter som är allergiska mot fentanyl eller något annat innehållsämne i Durogesic.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som har allvarliga biverkningar av Durogesic ska övervakas i minst 24 timmar efter avlägsnandet av plåstret, beroende på symtomen, eftersom den aktiva substansen fentanyl är kvar i blodet under en tid och dess nivå sjunker långsamt (med cirka hälften efter 24 timmar).

Durogesic-plåster frisätter tillräckligt med fentanyl för att vara dödligt om det inte används på rätt sätt, särskilt för ett barn. Det är tillräckligt med fentanyl kvar i plåstret för att orsaka svåra effekter även efter användning. Därför måste plåster förvaras utom syn- och räckhåll för barn, både före och efter användning. Hos barn som behandlas med Durogesic ska plåstret appliceras på övre delen av ryggen för att hindra barnet från att dra bort plåstret.

I detta avsnitt finns även andra varningar, inklusive varningar om risken för andningsdepression, beroende och missbrukspotential, och användning till barn och äldre patienter.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.8 (biverkningar) och 4.9 (överdosering).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 22/9/16.