



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377473/2018
EMA/H/C/001164

PecFent (*fentanyl*)

Aperçu de PecFent et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que PecFent et dans quel cas est-il utilisé?

PecFent est un médicament utilisé dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes souffrant d'un cancer. Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation soudaine de la douleur, malgré un traitement par antalgiques en cours. PecFent est utilisé chez des patients qui utilisent déjà des opioïdes (un groupe d'antalgiques qui inclut la morphine et le fentanyl) pour lutter contre la douleur associée au cancer à long terme.

PecFent est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire aux «médicaments de référence» contenant la même substance active, mais administré différemment. Les médicaments de référence Effentora (comprimés oraux) et Actiq (pastilles) sont administrés par voie orale, alors que PecFent est administré sous la forme de pulvérisation nasale.

PecFent contient la substance active fentanyl.

Comment PecFent est-il utilisé?

PecFent est disponible sous la forme de spray nasal (100 et 400 microgrammes par pulvérisation) et n'est délivré que sur ordonnance «spéciale». Cela signifie que comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles. Le traitement par PecFent doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des traitements opioïdes chez les patients atteints d'un cancer. Le médecin doit prendre en considération le risque potentiel d'utilisation abusive de PecFent.

Au début du traitement par PecFent, le médecin doit déterminer la dose appropriée qui apportera un soulagement efficace de la douleur, avec aussi peu d'effets secondaires que possible. La première dose testée doit toujours être de 100 microgrammes (une pulvérisation dans une narine). Le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite pendant l'augmentation de la dose.

Les doses doivent être administrées en une pulvérisation ou en deux pulvérisations de la même dose. Les patients ne doivent pas prendre plus de quatre doses par jour et ils doivent attendre au moins quatre heures avant de traiter un autre accès douloureux.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de PecFent, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment PecFent agit-il?

La substance active de PecFent, le fentanyl, est un opioïde. Il s'agit d'une substance bien connue, qui est utilisée depuis de nombreuses années pour contrôler la douleur. Après la prise de PecFent par pulvérisation nasale par le patient, une dose de fentanyl est rapidement absorbée dans la circulation sanguine à partir des vaisseaux sanguins du nez. Une fois dans la circulation sanguine, le fentanyl agit sur les récepteurs qui se trouvent dans le cerveau et la moelle épinière pour soulager la douleur.

Quels sont les bénéfices de PecFent démontrés au cours des études?

Comme PecFent est un médicament générique hybride, le demandeur a présenté des données relatives aux médicaments de référence en plus des résultats de ses propres études.

Dans une étude principale, PecFent s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) dans le traitement des accès douloureux paroxystiques associés au cancer chez 83 adultes traités par opioïdes. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de l'intensité de la douleur mesurée par les patients sur une échelle de 0 à 10. La réduction moyenne de la douleur pendant les 30 premières minutes après l'utilisation était de 6,6 points chez les patients sous PecFent contre 4,5 chez ceux sous placebo.

Une étude supplémentaire a mesuré l'«acceptabilité» de PecFent, en se fondant sur l'évaluation par les patients de leur degré de satisfaction concernant PecFent et de la mesure dans laquelle ils trouvaient le médicament facile et pratique à utiliser. Dans cette étude, les patients ont indiqué qu'ils étaient «satisfaits» ou «très satisfaits» du traitement par PecFent pour environ 90 % des épisodes d'accès douloureux paroxystiques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de PecFent?

Les effets indésirables attendus avec PecFent sont les effets indésirables typiques des opioïdes. Le plus souvent, ces effets cesseront ou diminueront d'intensité avec la poursuite du traitement. Les plus graves de ces effets indésirables sont les suivants: dépression respiratoire (inhibition de la respiration), dépression circulatoire (ralentissement des battements cardiaques), hypotension (faible tension artérielle) et état de choc (chute brutale de la tension artérielle). L'apparition de ces effets indésirables doit être étroitement surveillée chez les patients. Pour une description complète des effets indésirables observés sous PecFent, voir la notice.

PecFent ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne prennent pas encore d'opioïdes pour maintenir leur douleur sous contrôle, qui souffrent de dépression respiratoire sévère (inhibition de la respiration) ou d'une affection pulmonaire obstructive sévère (maladies qui entravent sévèrement la respiration). Il ne doit pas être utilisé pour traiter les douleurs à court terme autres que les douleurs paroxystiques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi PecFent est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a constaté l'existence d'un besoin concernant des antalgiques à action rapide pour les douleurs paroxystiques chez les patients atteints d'un cancer. D'après les données disponibles, l'Agence a conclu que les bénéfices de PecFent sont supérieurs à ses risques et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de PecFent?

La société qui commercialise PecFent fournira des supports pédagogiques dans chaque État membre de l'Union européenne pour veiller à ce que les patients, les médecins et les pharmaciens soient informés de l'utilisation préconisée de PecFent, du risque d'exposition accidentelle au fentanyl et des modalités d'élimination du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de PecFent ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de PecFent sont surveillées en permanence. Les risques secondaires rapportés avec PecFent sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à PecFent:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour PecFent, le 31 août 2010.

Des informations sur PecFent sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.