



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185308/2014
EMA/H/C/000833

Riassunto destinato al pubblico

Effentora

fentanil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Effentora. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Effentora.

Che cos'è Effentora?

Effentora è un medicinale contenente il principio attivo fentanil. È disponibile in compresse "orosolubili" (che si sciolgono in bocca). Le compresse contengono 100, 200, 400, 600 o 800 microgrammi di fentanil.

Per che cosa si usa Effentora?

Effentora viene usato per il trattamento del "dolore episodico intenso" (esacerbazioni transitorie di dolore) negli adulti affetti da tumore, già in terapia con farmaci oppioidi (un gruppo di antidolorifici che comprendono morfina e fentanil) per il dolore cronico dovuto al cancro. Il dolore episodico intenso si verifica quando il paziente lamenta, oltre al dolore di base, un ulteriore dolore improvviso nonostante il trattamento in corso con i farmaci antidolorifici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con una speciale prescrizione medica: siccome il medicinale può essere usato in modo improprio o causare dipendenza, è soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma.

Come si usa Effentora?

Il trattamento con Effentora deve essere iniziato e mantenuto sotto la guida di un medico esperto nel trattamento della terapia con oppioidi in pazienti malati di cancro.

Effentora deve essere assunto all'inizio dell'episodio doloroso. Le compresse devono essere estratte dalla confezione e collocate immediatamente in bocca, tra la gengiva e la guancia. In alternativa, le compresse possono essere poste sotto la lingua. Le compresse generalmente si sciolgono nell'arco di



14-25 minuti, rilasciando il principio attivo, che viene direttamente assorbito nel sangue. Dopo 30 minuti, eventuali residui della compressa possono essere ingeriti con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere spezzate o frantumate; inoltre non devono essere succhiate, masticate o ingerite intere. I pazienti non devono assumere cibo o bevande mentre tengono in bocca la compressa.

All'inizio della terapia con Effentora, il medico deve individuare, caso per caso, la dose appropriata in grado di fornire un'adeguata attenuazione del dolore del paziente e, al tempo stesso, ridurre gli effetti indesiderati. Quando si procede all'aumento della dose il paziente va tenuto sotto stretta osservazione. Una volta trovata la dose adeguata per il paziente, quest'ultimo deve assumerla in una singola compressa. Se la dose non controlla abbastanza adeguatamente il dolore, il medico dovrà trovare una nuova dose personalizzata. Dosi di Effentora superiori a 800 microgrammi non sono state valutate. È necessario attendere almeno quattro ore prima di trattare un altro episodio di dolore.

I pazienti non devono possedere o usare altri medicinali contenenti fentanil contemporaneamente a Effentora per il trattamento del dolore episodico intenso dovuto al cancro. Essi devono avere a disposizione solo le dosi necessarie di compresse di Effentora, per evitare confusione ed eventuali sovradosaggi. Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Effentora?

Il principio attivo di Effentora, fentanil, è un oppiaceo. Si tratta di una sostanza ben nota, utilizzata da molti anni per il controllo del dolore. In Effentora, esso viene somministrato attraverso una compressa orosolubile, per cui viene assorbito attraverso la mucosa della bocca. Una volta nel sangue, fentanil agisce sui recettori nel cervello e nella colonna vertebrale prevenendo il dolore.

Quali studi sono stati effettuati su Effentora?

Poiché fentanil è utilizzato da numerosi anni, la ditta farmaceutica ha presentato dei dati ricavati dalla letteratura scientifica nonché da studi propri.

La capacità di Effentora di trattare il dolore episodico intenso è stata esaminata in due studi principali cui hanno partecipato 150 adulti affetti da cancro in terapia con oppioidi. In ambedue gli studi, ciascun paziente è stato trattato nel corso di 10 episodi dolorosi: in sette di tali episodi è stato somministrato Effentora, mentre nei rimanenti tre episodi ciascun paziente ha ricevuto un placebo (trattamento fittizio). Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione dell'intensità del dolore nell'arco dei primi 30 o 60 minuti successivi all'assunzione della compressa. Ciascun paziente ha attribuito all'intensità del proprio dolore un punteggio in base a una scala di 11 punti.

Quali benefici di Effentora sono stati evidenziati negli studi?

In entrambi gli studi Effentora è risultato più efficace del placebo nella riduzione del dolore. Nel primo studio, l'intensità del dolore è stata ridotta in media di 3,2 punti nei 30 minuti successivi all'assunzione di Effentora e di 2,0 punti in seguito all'assunzione del placebo. Nel secondo studio, l'intensità del dolore è stata ridotta di 9,7 punti nei 60 minuti successivi all'assunzione di Effentora e di 4,9 punti dopo l'assunzione del placebo.

Quali sono i rischi associati a Effentora?

Gli effetti indesiderati più comuni di Effentora (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono vertigini, mal di testa, nausea, vomito e reazioni nel sito di applicazione, tra cui sanguinamento, dolore, ulcera, irritazione, sensazioni inusuali, intorpidimento, arrossamento, gonfiore e macchie. Effentora può anche provocare effetti indesiderati osservati comunemente con gli altri oppioidi, che

tuttavia tendono a diminuire o a scomparire con l'uso protratto del medicinale. Gli effetti indesiderati più gravi consistono in depressione respiratoria (inibizione della respirazione), depressione circolatoria (riduzione della frequenza dei battiti cardiaci), ipotensione (bassa pressione arteriosa) e shock (crollo/marcato calo della pressione sanguigna). I pazienti devono essere monitorati attentamente a causa di tali effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Effentora, vedere il foglio illustrativo.

Effentora non deve essere usato in pazienti che non assumono già antidolorifici oppioidi come terapia di mantenimento per il controllo del dolore, in pazienti affetti da gravi problemi respiratori o da una grave ostruzione dei polmoni (malattie che provocano gravi difficoltà di respirazione). Non deve essere usato per il trattamento di dolore di breve durata diverso dal dolore episodico intenso. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Effentora è stato approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Effentora sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Effentora?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Effentora sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Effentora sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta che produce Effentora fornirà inoltre materiale informativo in ciascuno Stato membro dell'Unione europea (UE) per garantire che i pazienti e i medici siano consapevoli di come usare in maniera sicura il medicinale e dei rischi da esposizione accidentale a fentanil, nonché di come smaltire Effentora.

Altre informazioni su Effentora

Il 4 aprile 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Effentora, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Effentora consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Effentora, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2014.