



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanil*)

Sintesi di PecFent e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è PecFent e per cosa si usa?

PecFent è un medicinale usato nel trattamento del dolore episodico intenso nei pazienti adulti affetti da cancro. Per dolore episodico intenso si intendono quegli episodi dolorosi che si manifestano all'improvviso, oltre al dolore cronico, nonostante la terapia con antidolorifici. PecFent è usato nei pazienti già in trattamento con oppioidi (classe di antidolorifici che comprende morfina e fentanil) per il controllo del dolore cronico da cancro.

PecFent è un "medicinale ibrido". Ciò significa che è simile ai "medicinali di riferimento" che contengono lo stesso principio attivo, somministrato in modo diverso: mentre i medicinali di riferimento Effentora (comprese orali) e Actiq (pastiglie) vanno assunti per bocca, PecFent va somministrato come spray da inalare.

PecFent contiene il principio attivo fentanil.

Come si usa PecFent?

PecFent è disponibile come spray nasale (100 e 400 microgrammi per erogazione) e può essere ottenuto soltanto con una speciale prescrizione medica: poiché il medicinale può essere usato in modo improprio o causare dipendenza, è soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma. Il trattamento con PecFent va iniziato e successivamente controllato da un medico esperto nella gestione del trattamento con oppioidi nei pazienti con il cancro. Il medico deve tenere presente il rischio di un possibile uso improprio di PecFent.

All'inizio del trattamento il medico deve determinare qual è la dose minima atta a produrre un effetto antidolorifico sufficiente a fronte di effetti collaterali minimi. Occorre sempre iniziare con una dose di prova di 100 microgrammi (equivalente a un'erogazione nella narice). Quando si procede all'aumento della dose il paziente va tenuto sotto stretta osservazione.

La dose va somministrata in una o due erogazioni della stessa concentrazione. Il paziente può assumere al massimo quattro dosi giornaliere, distanziate di almeno quattro ore tra ciascun trattamento degli episodi dolorosi.

Per maggiori informazioni sull'uso di PecFent, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce PecFent?

Il principio attivo di PecFent, fentanil, è un oppioide. Si tratta di una sostanza ben nota, utilizzata da molti anni per il controllo del dolore. Un'erogazione di PecFent nel naso produce il rapido assorbimento di una dose di fentanil nel circolo ematico attraverso i vasi sanguigni presenti nel naso. Una volta entrato nel flusso ematico, fentanil agisce sui recettori cerebrali e del midollo spinale per alleviare il dolore.

Quali benefici di PecFent sono stati evidenziati negli studi?

Trattandosi di un medicinale ibrido, oltre ai risultati degli studi condotti in proprio il richiedente ha presentato dati relativi ai medicinali di riferimento.

In uno studio principale è stata dimostrata la maggiore efficacia di PecFent rispetto al placebo (un trattamento fittizio) nel trattamento del dolore episodico intenso in 83 pazienti oncologici adulti in terapia con oppioidi. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dalla variazione della gravità del dolore quantificata dal paziente stesso con un punteggio da 0 a 10. La riduzione media di dolore nei primi 30 minuti dopo l'uso è stata quantificata con un punteggio di 6,6 nei pazienti trattati con PecFent rispetto al punteggio di 4,5 dei pazienti trattati con il placebo.

Un altro studio ha misurato l'accettabilità di PecFent chiedendo ai pazienti di dare un voto in termini di soddisfazione nonché di semplicità e comodità d'uso del medicinale. In questo studio i pazienti si sono detti "soddisfatti" o "molto soddisfatti" degli effetti di PecFent in circa il 90 % degli episodi di dolore intenso.

Quali sono i rischi associati a PecFent?

Con l'uso di PecFent sono da prevedersi gli effetti indesiderati tipici degli oppioidi, che spesso cessano o si riducono di intensità con l'uso continuato del medicinale. Tra questi, i più gravi sono depressione respiratoria (inibizione della respirazione), depressione circolatoria (battito cardiaco rallentato), ipotensione (bassa pressione sanguigna) e shock (rapido calo della pressione sanguigna). I pazienti devono essere monitorati attentamente a causa di questi effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con PecFent, vedere il foglio illustrativo.

PecFent non deve essere usato in pazienti che non assumono già oppioidi come terapia di mantenimento per il controllo del dolore né in pazienti affetti da grave depressione respiratoria (inibizione della respirazione) 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 PecFent è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che vi era la necessità di disporre di antidolorifici a rapida azione contro il dolore episodico intenso nei pazienti affetti da cancro. Sulla base dei dati a disposizione, l'Agenzia ha concluso che i benefici di PecFent sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

La ditta che produce PecFent si è impegnata a fornire materiali formativi in tutti gli Stati membri dell'Unione europea onde assicurare che pazienti, medici e farmacisti conoscano le modalità d'uso di PecFent, il rischio di esposizione accidentale al fentanil e le modalità di smaltimento del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché PecFent sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di PecFent sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con PecFent sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su PecFent

PecFent ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 agosto 2010.

Maggiori informazioni su PecFent sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.