



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185314/2014
EMA/H/C/000833

Resumo do EPAR destinado ao público

Effentora

fentanilo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Effentora. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Effentora.

O que é o Effentora?

O Effentora é um medicamento que contém a substância ativa fentanilo. Está disponível sob a forma de comprimidos bucais (comprimidos que se dissolvem na boca), que contêm 100, 200, 400, 600 ou 800 microgramas de fentanilo.

Para que é utilizado o Effentora?

O Effentora é utilizado no tratamento da dor disruptiva em adultos com cancro que já estejam a utilizar opioides (um grupo de analgésicos que inclui a morfina e o fentanilo) para controlar a dor oncológica crónica. A dor é considerada disruptiva quando um doente apresenta uma exacerbação adicional e súbita da dor, apesar do tratamento em curso com analgésicos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica «especial». Isto significa que, uma vez que o medicamento pode ser usado abusivamente ou causar dependência, as condições para a sua utilização são mais rigorosas do que o normal.

Como se utiliza o Effentora?

O tratamento com Effentora deve ser iniciado e administrado sob a orientação de um médico experiente na utilização de terapêutica de opioides em doentes com cancro.

O Effentora deve ser tomado no início de um episódio de dor disruptiva. Os comprimidos devem ser retirados da embalagem imediatamente antes de serem colocados entre a gengiva e a bochecha. Em alternativa, os comprimidos podem ser colocados debaixo da língua. Normalmente, o comprimido demora entre 14 e 25 minutos a dissolver-se, libertando a substância ativa, que é diretamente

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



absorvida na corrente sanguínea. Após 30 minutos, quaisquer restos de comprimido que permaneçam na boca podem ser engolidos com um copo de água. Os comprimidos não devem ser partidos, esmagados, chupados, mastigados ou engolidos inteiros. Os doentes não devem ingerir alimentos ou bebidas enquanto o comprimido permanecer na boca.

Quando um doente inicia o tratamento com o Effentora, o médico precisa de calcular a dose individual adequada que proporcione ao doente um alívio adequado da dor com poucos efeitos secundários. O doente deve ser cuidadosamente monitorizado durante o aumento da dose. Uma vez encontrada a dose adequada para o doente, este deverá tomá-la sob a forma de um único comprimido. Caso esta dose deixe de controlar suficientemente a dor, o médico deverá determinar uma nova dose individual. Não foram testadas doses superiores a 800 microgramas. Deve respeitar-se um intervalo mínimo de quatro horas entre o tratamento de cada episódio de dor.

Durante o tratamento com o Effentora, os doentes não deverão possuir nem utilizar quaisquer outros medicamentos que contenham fentanilo para o tratamento da dor disruptiva associada ao cancro. Os doentes deverão dispor apenas da dose de comprimidos de Effentora de que necessitam no momento, a fim de evitar confusão ou uma eventual sobredosagem. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Effentora?

A substância ativa do Effentora, o fentanilo, é um opioide, Trata-se de uma substância bem conhecida e já utilizada para o controlo da dor há muitos anos. No Effentora, o fentanilo é administrado na forma de comprimido bucal para que seja absorvido através do revestimento da boca. Quando na circulação sanguínea, o fentanilo atua sobre recetores no cérebro e na espinal medula aliviando a dor.

Como foi estudado o Effentora?

Uma vez que o fentanilo é já utilizado há muitos anos, a empresa apresentou dados provenientes da literatura científica e de estudos por si realizados.

A capacidade do Effentora no tratamento da dor disruptiva foi testada em dois estudos principais que incluíram um total de 150 adultos com cancro que estavam a receber tratamento com opioides. Em ambos os estudos, todos os doentes foram tratados durante 10 episódios diferentes de dor disruptiva: em sete desses episódios, os doentes receberam Effentora e, nos restantes três, cada doente recebeu um placebo (um comprimido simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da intensidade da dor durante os primeiros 30 ou 60 minutos após a toma do comprimido. Cada doente classificou a intensidade da dor numa escala de 11 valores.

Qual o benefício demonstrado pelo Effentora durante os estudos?

Em ambos os estudos, o Effentora foi mais eficaz do que o placebo na redução da dor. No primeiro estudo, observou-se uma redução média de 3,2 valores na intensidade da dor 30 minutos após a toma do Effentora e de 2,0 valores após a toma do placebo. No segundo estudo, observou-se uma redução na intensidade da dor de 9,7 valores 60 minutos após a toma de Effentora e de 4,9 valores após a toma do placebo.

Qual é o risco associado ao Effentora?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Effentora (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são tonturas, dor de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos e reações no local da aplicação, incluindo hemorragias, dor, úlceras, irritação, sensações pouco habituais, dormência, vermelhidão,

inchaço e aparecimento de pequenas manchas. O Effentora pode igualmente provocar os efeitos secundários tipicamente observados com outros opioides, mas estes tendem a diminuir ou desaparecer com o uso continuado. Entre estes efeitos, os mais graves são a depressão respiratória (diminuição da frequência respiratória), a depressão circulatória (diminuição da frequência cardíaca), a hipotensão (pressão arterial baixa) e o choque (descida brusca da pressão arterial). Os doentes devem ser cuidadosamente vigiados relativamente a estes efeitos secundários. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Effentora, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Effentora é contraindicado em doentes que não estejam a tomar opioides para o controlo da dor ou em doentes com depressão respiratória grave ou com doenças pulmonares obstrutivas graves (doenças que dificultam fortemente a respiração). Está ainda contraindicado no tratamento da dor de curto prazo que não seja dor disruptiva. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Effentora?

O CHMP concluiu que os benefícios do Effentora são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Effentora?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Effentora. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Effentora, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa que fabrica o Effentora irá fornecer materiais informativos em cada Estado-Membro da União Europeia (UE) para garantir que os doentes e profissionais de saúde saibam como utilizar este medicamento de forma segura e conheçam os riscos da exposição acidental ao fentanilo, bem como a forma de eliminar o Effentora.

Outras informações sobre o Effentora

Em 4 de abril de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Effentora.

O EPAR completo sobre o Effentora pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Effentora, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2014.