



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

РесFent (*fentanyl*)

Общ преглед на РесFent и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява РесFent и за какво се използва?

РесFent е лекарство, което се използва за лечение на пробивна болка при възрастни пациенти с рак. Пробивната болка е допълнителна, внезапна болка, която пациентът изпитва въпреки текущото лечение с болкоуспокояващи. РесFent се използва при пациенти, които вече използват опиоиди (група болкоуспокояващи, включваща морфин и фентанил), за да контролират дългосрочната болка, причинена от рак.

РесFent е „хибридно лекарство“. Това означава, че РесFent е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Докато референтните лекарства Effentora (букални таблетки) и Actiq (таблетки за смучене) се приемат през устата, РесFent се прилага като спрей в носа.

РесFent съдържа активното вещество фентанил.

Как се използва РесFent?

РесFent се предлага под формата на назален спрей (100 и 400 микрограма на впръскване) и може да се получи само със „специална“ рецепта. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване се прилага при по-строги условия на употреба от обичайното. Лечението с РесFent трябва да започне и да остане под наблюдението на лекар с опит в управлението на лечение с опиоиди при пациенти с рак. Лекарят трябва да има предвид възможността за злоупотреба с РесFent.

Когато пациентът започне да приема РесFent, лекарят ще трябва да установи подходящата доза, която ще осигури адекватно облекчаване на болката с възможно най-малко нежелани реакции. Първата пробна доза трябва винаги да бъде 100 микрограма (едно впръскване в една ноздра). Пациентът трябва да се проследява внимателно, докато дозата се увеличава.

Дозите трябва да се прилагат като едно впръскване или две впръсквания с една и съща концентрация. Пациентите не трябва да приемат повече от четири дози на ден и трябва да оставят интервал от поне четири часа между лечението на всеки епизод на болка.

За повече информация относно употребата на РесFent вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа PecFent?

Активното вещество в PecFent, фентанил, е опиоид. Това е добре известно вещество, което се използва за контрол на болката от много години. Когато пациентът впръска PecFent в носа, дозата от фентанил бързо се абсорбира в кръвния поток през кръвоносните съдове в носа. Веднъж попаднал в кръвообращението, фентанил въздейства на рецептори в главния и гръбначния мозък, за да облекчи болката.

Какви ползи от PecFent са установени в проучванията?

Тъй като PecFent е хибридно лекарство, заявителят е представил данни за референтните лекарства в допълнение към резултати от негови собствени проучвания.

В едно основно проучване е доказано, че PecFent е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) при лечение на пробивна болка, причинена от рак при 83 възрастни, лекувани с опиоиди. Основната мярка за ефективност е промяната в тежестта на болката, измерена от пациентите, класиращи тяхната болка по скала от 0 до 10. Средното намаляване на болката през първите 30 минути след употреба е 6,6 точки при пациентите, получаващи PecFent, в сравнение с 4,5 при тези, получаващи плацебо.

Допълнително проучване измерва „приемливостта“ на PecFent от пациентите, оценявайки доколко са удовлетворени от PecFent и колко лесна и удобна считат, че е неговата употреба. В това проучване пациентите съобщават, че са „доволни“ или „много доволни“ от лечението с PecFent за около 90% от епизодите на пробивна болка.

Какви са рисковете, свързани с PecFent?

Типичните нежелани реакции от опиоиди се очакват и при PecFent; често те спират или стават по-малко интензивни при продължителна употреба на лекарството. Най-сериозните от тези нежелани реакции са: респираторна депресия (затруднено дишане), депресия на кръвообращението (забавен сърдечен ритъм), хипотония (ниско кръвно налягане) и шок (рязко понижение на кръвното налягане). Пациентите трябва да се наблюдават внимателно за нежелани реакции. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при PecFent, вижте листовката.

PecFent не трябва да се използва при пациенти, които все още не приемат опиоиди за поддържане на контрола на болката, които страдат от тежка респираторна депресия (инхибиране на дишането) или тежки обструктивни белодробни заболявания (заболявания, които силно затрудняват дишането). PecFent не трябва да се използва за лечение на кратковременна болка, различна от пробивна болка. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо PecFent е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че има нужда от бързодействащи лекарства за болка при пробивна болка при пациенти с рак. Въз основа на наличните данни Агенцията стигна до заключението, че ползите от употребата на PecFent са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на PecFent?

Фирмата, която предлага на пазара PecFent, ще предоставя образователни материали във всяка държава — членка на ЕС, за да се увери, че пациентите, лекарите и фармацевтите са наясно как да се използва PecFent, наясно са за риска от случаен прием на фентанил и как да се изхвърля лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на PecFent, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на PecFent непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на PecFent, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за PecFent:

PecFent получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 август 2010 г.

Допълнителна информация за PecFent можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.