



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185322/2014  
EMA/H/C/000833

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Effentora

## Fentanyl

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Effentora. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Effentora zu gelangen.

### Was ist Effentora?

Effentora ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält. Es ist als „Buccaltableten“ (Tabletten, die sich im Mund auflösen) erhältlich. Die Tabletten enthalten 100, 200, 400, 600 oder 800 Mikrogramm Fentanyl.

### Wofür wird Effentora angewendet?

Effentora wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die bereits mit Opioiden (einer Gruppe von Schmerzmitteln, zu denen Morphin und Fentanyl gehören) gegen dauerhafte Krebschmerzen behandelt werden. Unter Durchbruchschmerzen versteht man das plötzliche Auftreten zusätzlicher Schmerzen trotz einer Dauerbehandlung mit Schmerzmitteln.

Dieses Arzneimittel ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass die Anwendung unter strengeren Bedingungen als normalerweise erfolgt, weil das Arzneimittel zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen kann.

### Wie wird Effentora angewendet?

Die Behandlung mit Effentora sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Krebspatienten mit Opioiden erfahren ist.

Effentora wird zu Beginn einer Episode von Durchbruchschmerzen eingenommen. Die Tabletten sind erst unmittelbar vor dem Einlegen zwischen Zahnfleisch und Wangentasche der Verpackung zu entnehmen. Alternativ dazu können die Tabletten auch unter die Zunge gelegt werden. Die Tabletten lösen sich normalerweise innerhalb von 14 bis 25 Minuten auf. Hierdurch wird der Wirkstoff freigesetzt,



der direkt in die Blutbahn gelangt. Nach 30 Minuten können etwaige verbleibende Tablettenstücke mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen weder zerbrochen oder zerstoßen noch gelutscht, gekaut oder im Ganzen geschluckt werden. Die Patienten dürfen weder essen noch trinken, während sich die Tablette im Mund befindet.

Zu Beginn der Behandlung mit Effentora muss der Arzt die individuell geeignete Dosis bestimmen, die bei dem Patienten zu einer angemessenen Schmerzlinderung bei möglichst geringen Nebenwirkungen führt. Bei Erhöhung der Dosis ist der Patient sorgfältig zu überwachen. Sobald die für den Patienten geeignete Dosis gefunden ist, sollte der Patient diese Dosis in einer einzigen Tablette einnehmen. Können die Schmerzen mit dieser Dosis nicht mehr zufriedenstellend behandelt werden, muss der Arzt eine neue individuelle Dosis bestimmen. Effentora-Dosen über 800 Mikrogramm wurden nicht getestet. Zwischen der Behandlung der einzelnen Schmerzepisoden muss ein Zeitraum von mindestens vier Stunden liegen.

Es dürfen keine anderen Arzneimittel, die Fentanyl enthalten, im Besitz des Patienten sein oder gleichzeitig mit Effentora zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebs angewendet werden. Patienten dürfen zum Zeitpunkt der jeweiligen Einnahme nur über die benötigten Stärken von Effentora-Tabletten verfügen, damit Verwechslungen oder etwaige Überdosierungen vermieden werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Effentora?**

Der Wirkstoff in Effentora, Fentanyl, ist ein sogenanntes Opioid. Es handelt sich um eine gut dokumentierte Substanz, die seit vielen Jahren zur Schmerzkontrolle angewendet wird. Im Falle von Effentora wird sie in Form einer Buccaltablette angewendet, sodass das Fentanyl über die Mundschleimhaut aufgenommen wird. Sobald es in die Blutbahn gelangt ist, wirkt Fentanyl auf Rezeptoren im Gehirn und im Rückenmark und wirkt so Schmerzen entgegen.

## **Wie wurde Effentora untersucht?**

Da Fentanyl seit vielen Jahren eingesetzt wird, legte das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur sowie aus eigens durchgeführten Untersuchungen vor.

Die Fähigkeit von Effentora zur Kontrolle von Durchbruchschmerzen wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 150 erwachsenen Krebspatienten untersucht, die mit Opioiden behandelt wurden. In beiden Studien wurden alle Patienten über zehn separate Episoden von Durchbruchschmerzen behandelt: Dabei erhielten alle Patienten bei sieben Episoden Effentora, bei den anderen drei Episoden Placebo (eine Scheinbehandlung). Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Schmerzintensität über die ersten 30 oder 60 Minuten nach Einnahme der Tablette. Die Patienten bewerteten die Intensität ihrer Schmerzen anhand einer 11-Punkte-Skala.

## **Welchen Nutzen hat Effentora in diesen Studien gezeigt?**

Effentora linderte die Schmerzen in beiden Studien wirksamer als Placebo. In der ersten Studie war die Schmerzintensität 30 Minuten nach der Einnahme von Effentora um 3,2 Punkte, nach Placebo um 2,0 Punkte gesunken. In der zweiten Studie war die Schmerzintensität 60 Minuten nach der Einnahme von Effentora um 9,7 Punkte, nach Placebo um 4,9 Punkte gesunken.

## **Welches Risiko ist mit Effentora verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Effentora (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Reaktionen an der Anwendungsstelle wie

u. a. Blutung, Schmerzen, Geschwürbildung, Reizung, ungewöhnliche Empfindungen, Taubheitsgefühl, Rötung, Schwellung und Fleckenbildung. Effentora kann auch Nebenwirkungen verursachen, die bei der Anwendung anderer Opioide charakteristisch sind. Bei fortgesetzter Anwendung werden diese jedoch schwächer oder klingen gänzlich ab. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Atemdepression (Atemhemmung), zirkulatorische Depression (verlangsamter Herzschlag), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Schock (steiler Blutdruckabfall). Die Patienten sind sorgfältig auf diese Nebenwirkungen zu überwachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Effentora berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Effentora darf nicht bei Patienten angewendet werden, die noch keine Opioide zur Schmerzbehandlung erhalten oder an schweren Atemproblemen oder einer schweren Erkrankung mit Lungenobstruktion (Erkrankungen, die die Atmung erheblich behindern) leiden. Es darf nicht zur Behandlung von anderen kurzzeitigen Schmerzen als Durchbruchschmerzen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Effentora zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Effentora gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Effentora ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Effentora so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Effentora aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Der Hersteller von Effentora wird außerdem in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) Aufklärungsmaterial vorlegen, um sicherzustellen, dass Patienten und Ärzte wissen, wie das Arzneimittel sicher anzuwenden ist, welche Risiken bei einer unbeabsichtigten Exposition gegenüber Fentanyl bestehen und wie Effentora zu entsorgen ist.

### **Weitere Informationen über Effentora**

Am 4. April 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Effentora in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Effentora finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Effentora benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2014 aktualisiert.