



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (fentanüül)

Ülevaade ravimist PecFent ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on PecFent ja milleks seda kasutatakse?

PecFent on ravim, mida kasutatakse läbimurdevalu raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on vähk. Läbimurdevalu on selline täiendav ja äkiline valu, mida patsient tunneb vaatamata käimasolevale püsiravile valuvaigistitega. PecFenti kasutatakse vähivalu pikaajaliseks ohjamiseks opioide (rühm valuvaigisteid, mille hulka kuuluvad morfiin ja fentanüül) juba kasutavatel patsientidel.

PecFent on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid seda manustatakse teistmoodi. Referentsravimeid Effentora (bukaaltabletid) ja Actiq (losengid) manustatakse suu kaudu, kuid PecFenti manustatakse spreina ninna.

PecFent sisaldab toimeainena fentanüüli.

Kuidas PecFenti kasutatakse?

PecFenti turustatakse ninaspreina (100 ja 400 µg ühes pihustuses) ja on saadaval ainult erireseptiga. See tähendab, et seda ravimit kasutatakse rangemates tingimustes kui tavalisi ravimeid, sest ravim võib põhjustada kuritarvitamist või sõltuvust. Ravi PecFentiga peab alustama ja jälgima vähiga patsientide opioidravis kogenud arst. Arst peab arvesse võtma PecFenti kuritarvitamise potentsiaali.

Kui patsient alustab PecFenti võtmist, peab arst leidma patsiendi jaoks sobiva annuse, mis tagab valu adekvaatse leevendamise võimalikult väheste kõrvalnähtudega. Esimene prooviannus peab alati olema 100 µg (üks pihustus ühte ninasõõrmesse). Patsienti peab annuse suurendamise ajal hoolikalt jälgima.

Annus peab olema kas üks pihustus või kaks sama tugevusega pihustust. Patsiendid ei tohi ööpäevas kasutada rohkem kui nelja annust ja iga valuepisoodi ravi vahele peab jääma vähemalt neli tundi.

Lisateavet PecFenti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas PecFent toimib?

PecFenti toimeaine fentanüül on opioid. See on hästi tuntud aine, mida on kasutatud valuvaigistina aastaid. Kui patsient pihustab PecFenti ninna, imendub fentanüüli annus ninas olevate veresoonte kaudu kiiresti vereringesse. Vereringes olev fentanüül toimib pea- ja seljaaju retseptoritesse, vaigistades valu.



Milles seisneb uuringute põhjal PecFenti kasulikkus?

Et PecFent on hübridravim, esitas taotleja lisaks oma uuringutest saadud andmetele ka andmed võrdlusravimite kohta.

Ühes põhiuuringus, milles osales 83 opioidravi saavat täiskasvanud patsienti, näidati, et PecFent on vähi läbimurdevalu ravimisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide määratud valu tugevus skaalal 0 kuni 10. Valu keskmine vähenemine esimese 30 minuti jooksul oli PecFenti kasutamisel 6,6 punkti ja platseebo kasutamisel 4,5 punkti.

Lisauuringus mõõdeti PecFenti vastuvõetavust patsientidele, milles patsiendid hindasid PecFentiga rahuolu ning kasutamise lihtsust ja mugavust. Patsiendid olid selles uuringus PecFenti raviga rahul või väga rahul 90%-l läbimurdevalu episoodidest.

Mis riskid PecFentiga kaasnevad?

PecFentiga eeldatatakse opioidide tüüpiliste kõrvalnähtude teket. Ravimi püsival kasutamisel need kõrvalnähud sageli kaovad või muutuvad nõrgemaks. Neist kõrvalnähtudest kõige raskem on hingamisdepressioon (pärsitus), vereringe depressioon (aeglane südamegevus), hüpotensioon (madal vererõhk) ja šokk (järsk vererõhu langus). Patsiente tuleb nende kõrvalnähtude suhtes hoolikalt jälgida. PecFenti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

PecFenti ei tohi kasutada patsiendid, kes ei saa valuraviks opioidravi, kellel on raske hingamisdepressioon (pärsitus) või kellel on rasked obstruktiivsed kopsuhaigused (hingamist oluliselt takistavad haigused). Ravimit ei tohi kasutada muuks lühiajaliseks valuraviks peale läbimurdevalu ravi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis PecFentile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et püsib vajadus kiiretoimeliste valuvaigistite järele vähiga patsientide läbimurdevalu ravis. Tuginedes olemasolevatele andmetele, otsustas Euroopa Raviamet, et PecFenti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada PecFenti ohutu ja efektiivne kasutamine?

PecFenti turustav ettevõtte koostab kõigi ELi liikmesriikide jaoks teabematerjalid, et patsiendid, arstid ja apteekrid teaksid, kuidas PecFenti kasutada, missugused on fentanüüli juhusliku ekspositsiooniga seotud riskid ja kuidas ravimit hävitada.

PecFenti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse PecFenti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. PecFenti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave PecFenti kohta

PecFent on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. augustil 2010.

Lisateave PecFenti kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.