EMA/185311/2014
EMEA/H/C/000833

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Effentora

fentanil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta’ valutazzjoni (EPAR) għal Effentora. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Effentora.

X'inhu Effentora?

Effentora huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva fentanil. Jiġi bħala ‘pilloli bukali’ (pilloli li jinħallu fil-ħalq). Il-pilloli fihom 100, 200, 400, 600 jew 800 mikrogrammi ta’ fentanil.

Għal xiex jintuża Effentora?

Effentora jintuża għat-trattament ta’ wġigħ ‘qawwi li jiġi f’daqqa’ f’adulti li jkollhom kanċer u li jkunu diġà qegħdin jużaw oppjojdi (grupp ta’ mediċini li jtaffu l-uġigħ li jinkludi l-morfina u l-fentanil) sabiex jikkontrollaw l-uġigħ kroniku kkawżat mill-kanċer. L-uġigħ qawwi li jiġi f’daqqa jseħħ meta pazjent iħoss uġigħ addizzjonali, għall-għarrieda minkejja trattament kontinwu b’mediċini li jtaffu l-uġigħ.

Il-mediċina tinkiseb biss b’riċetta ‘speċjali’ ta’ tabib. Dan ifisser li minħabba li l-mediċina tista’ tintuża b’mod ħażin jew tikkawża dipendenza, għandha tintuża taħt kundizzjonijiet aktar stretti min-normal.

Kif jintuża Effentora?

It-trattament b’Effentora għandu jinbeda minn u jibqa’ taħt il-gwida ta’ tabib b’esperjenza fil-ġestjoni ta’ terapija b’oppjojdi f’pazjenti bil-kanċer.

Effentora jittieħed fil-bidu ta’ wġigħ qawwi li jiġi f’daqqa. Il-pilloli għandhom jitneħħew mill-imballaġġ eżatt qabel jitpoġġew bejn il-ħanek u l-ħaddejn. Inkella, il-pilloli jistgħu jitpoġġew taħt l-ilsien. Il-pilloli, li normalment jinħallu f’temp ta’ bejn 14 u 25 minuta, jirrilaxxaw is-sustanza attiva, li mbagħad tiġi assorbita direttament fid-demm. Wara 30 minuta, kwalunkwe fdal li jkun fadal mill-pillola jista’ jinbela’ ma’ tazza ilma. Il-pilloli ma għandhomx jitkissru jew jitfarrku, lanqas ma għandhom jintredgħu,

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

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

jintmagħdu jew jinbelgħu sħaħ. Il-pazjenti ma għandhom jieklu jew jixorbu xejn waqt li l-pillola tkun f'ħalqhom.

Meta pazjent jibda jieħu Effentora, it-tabib irid jaħdem id-doża individwali xierqa bi ftit effetti sekondarji li ser ittaffi l-uġigħ b'mod sodisfaċenti għal pazjent. Il-pazjent għandu jkun ikkontrollat bir-reqqa waqt li d-doża tkun qed tiżdied. Ladarba d-doża xierqa għal pazjent tkun instabet, il-pazjent għandu jieħu din id-doża bħala pillola waħda. Jekk din id-doża ma tibqax tikkontrolla l-uġigħ kemm suppost, it-tabib irid jaħdem fuq doża individwali ġdida. Id-dożaġġi ta' Effentora 'l fuq minn 800 mikrogramma ma ġewx eżaminati. Għandu jkun hemm differenza ta' mhux inqas minn erba' sigħat bejn il-kura ta' kull episodju ta' wġigħ.

Il-pazjenti ma għandhomx ikunu taħt kura oħra jew jużaw mediċini oħra li jkun fihom il-fentanil għall-kura tal-uġigħ qawwi tal-kanċer li jiġi f'daqqa fl-istess ħin meta jkunu qed jużaw Effentora. Il-pazjenti għandu jkollhom aċċess biss għall-qawwiet neċessarji tal-pilloli Effentora disponibbli fi kwalunkwe perjodu wieħed ta' żmien, sabiex tiġi evitata l-konfużjoni u l-possibbiltà ta' dożaġġ eċċessiv. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

Kif jaħdem Effentora?

Is-sustanza attiva f'Effentora, il-fentanil, hija oppjojde. Hija sustanza magħrufa sew, li ilha tintuża għall-kontroll tal-uġigħ għal ħafna snin. F'Effentora, din is-sustanza tingħata bħala pillola bukali, sabiex il-fentanil jiġi assorbit mir-rita tal-ħalq. Ladarba jkun fid-demm, il-fentanil jaġixxi fuq ir-riċetturi fil-moħħ u x-xewka tad-dahar sabiex jipprevjeni l-uġigħ.

Kif ġie studjat Effentora?

Minħabba li l-fentanil ilu jintuża għal bosta snin, il-kumpanija ppreżentat dejta mid-dokumentazzjoni xjentifika, kif ukoll minn studji li wettqet hija stess.

L-abbiltà ta' Effentora sabiex tikkura wġigħ qawwi li jiġi f'daqqa ġiet ittestjata f'żewġ studji prinċipali li involvew total ta' 150 adult li jbatu bil-kanċer li kienu taħt il-kura b'oppjojdi. Fiż-żewġ studji, kull pazjent kien ikkurat matul 10 episodji separati ta' wġigħ qawwi li jiġi f'daqqa: f'seba' minn dawn l-episodji, kull pazjent irċieva Effentora, u fit-tliet episodji l-oħra, kull pazjent irċieva plaċebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-intensità tal-uġigħ fl-ewwel 30 jew 60 minuta wara t-teħid tal-pillola. Kull pazjent ikklassifika l-intensità tal-uġigħ tiegħu fuq skala ta' 11-il punt.

X'benefiċċju wera Effentora matul l-istudji?

Effentora kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-uġigħ fiż-żewġ studji. Fl-ewwel studju, l-intensità tal-uġigħ naqset b'medja ta' 3.2 punti wara 30 minuta li l-pazjenti kienu ħadu Effentora u b'2.0 punti wara li ħadu l-plaċebo. Fit-tieni studju, l-intensità tal-uġigħ naqset b'9.7 punti wara 60 minuta li l-pazjenti kienu ħadu Effentora u b'4.9 punti wara li ħadu l-plaċebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Effentora?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Effentora (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) kienu sturdament, uġigħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, u reazzjonijiet fil-post tal-applikazzjoni inkluż dmija, uġigħ, ulċeri, irritazzjoni, sensazzjonijiet mhux tas-soltu, titrix, ħmura, nefħa u ponot. Effentora jista' jikkawża wkoll l-effetti sekondarji li normalment naraw b'oppjojdi oħra, iżda dawn għandhom it-tendenza li jonqsu jew jieqfu wara l-użu kontinwu. L-iktar gravi minn dawn huma d-dipressjoni respiratorja (ma tkunx tista' tieħu n-nifs sew), id-dipressjoni ċirkolatorja (taħbit il-qalb bil-mod), ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm) u xokk (inżul f'daqqa fil-pressjoni tad-demm).

Il-pazjenti għandhom jinżammu għall-osservazzjoni mill-qrib għal dawn l-effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Effentora, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Effentora ma għandux jintuża minn pazjenti li mhumiex diġà qegħdin jieħdu oppjojdi għaż-żamma tal-kontroll tal-uġigħ, li għandhom dipressjoni respiratorja severa, jew kundizzjonijiet tal-pulmun impedut b'mod sever (mard li jimpedixxi b'mod sever it-teħid tan-nifs). M'għandux jintuża għall-kura ta' wġigħ fuq perjodu qasir minbarra wġigħ qawwi li jiġi f'daqqa. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Effentora?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Effentora huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Effentora ?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Effentora jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Effentora, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li tipproduċi Effentora ser tipprovdi materjali edukattivi f'kull Stat Membru tal-Unjoni Ewropea (UE) sabiex tiżgura li l-pazjenti u t-tobba jkunu konxji dwar kif il-mediċina għandha tintuża b'mod sigur, ir-riskji għal esponiment aċċidentali għal fentanil u kif għandu jintrema Effentora.

Aktar tagħrif dwar Effentora

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Effentora fl-4 ta' April 2008.

L-EPAR sħiħ għal Effentora jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Effentora, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2014.