



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185316/2014
EMA/H/C/000833

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Effentora

fentanyl

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Effentora. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Effentora.

Čo je liek Effentora?

Effentora je liek, ktorý obsahuje účinnú látku fentanyl. Je dostupný vo forme tzv. bukálnych tabliet (tabliet, ktoré sa rozpúšťajú v ústach). Tablety obsahujú 100, 200, 400, 600 alebo 800 mikrogramov fentanylu.

Na čo sa liek Effentora používa?

Liek Effentora sa používa na liečbu náhle prudkej bolesti u dospelých s rakovinou, ktorí už používajú opioidy (skupina liekov proti bolesti, do ktorej patrí aj morfín a fentanyl) na kontrolu dlhodobej bolesti spojenej s rakovinou. Náhla prudká bolesť je taká, pacient pocíti dodatočnú náhlu bolesť napriek prebiehajúcej liečbe liekmi proti bolesti.

Výdaj lieku je viazaný na osobitný lekársky predpis. To znamená, že vzhľadom na možné zneužitie lieku alebo vyvolanie závislosti od neho sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné.

Ako sa liek Effentora užíva?

Liečbu liekom Effentora má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s poskytovaním liečby opioidmi u pacientov s rakovinou.

Liek Effentora sa užíva na začiatku prípadu náhle prudkej bolesti. Tablety sa majú vybrať z obalu bezprostredne pred tým, ako sa vložia medzi dásna a líce. Prípadne sa tablety môžu umiestniť pod jazyk. Tablety sa zvyčajne rozpustia za 14 až 25 minút, pričom sa uvoľňuje účinná látka, ktorá sa priamo vstrebáva do krvného riečiska. Ak zostanú v ústach nejaké zvyšky tablety po 30 minútach, možno ich prehltnúť a zapíť pohárom vody. Tablety sa nemajú lámať ani drviť a nemajú sa cmúľať,



žuvať ani prehĺtať v celku. Kým je tableta v ústach, pacienti nemajú konzumovať žiadne jedlá ani nápoje.

Keď pacient začne užívať liek Effentora, lekár bude musieť stanoviť primeranú individuálnu dávku, ktorá pacientovi poskytne primeranú úľavu od bolesti a súčasne nebude mať veľa vedľajších účinkov. Pri zvyšovaní dávky je potrebné pacienta pozorne sledovať. Pacient má po určení primeranej dávky užívať túto dávku vo forme jednej tablety. V prípade, že touto dávkou už nie je možné v dostatočnej miere kontrolovať bolesť, lekár bude musieť stanoviť novú individuálnu dávku. Dávky lieku Effentora s obsahom viac ako 800 mikrogramov účinnej látky neboli testované. Medzi liečením jednotlivých prípadov bolesti sa musí dodržať aspoň štvorhodinový časový odstup.

V čase užívania lieku Effentora pacienti nemajú súčasne mať k dispozícii ani používať žiadne iné lieky obsahujúce fentanyl na liečbu náhlej prudkej bolesti spôsobenej rakovinou. Majú mať neustále k dispozícii iba tablety lieku Effentora s potrebnou silou, aby sa tak predišlo zámene a prípadnému predávkovaniu. Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Effentora účinkuje?

Účinná látka lieku Effentora, fentanyl, je opioid. Je to známa látka, ktorá sa používa na kontrolu bolesti už veľa rokov. Liek Effentora sa podáva ako bukálna tableta, čiže fentanyl sa absorbuje sliznicou úst. Po tom, ako sa dostane do krvného riečiska, fentanyl pôsobí na receptory v mozgu a mieche, čím zabraňuje bolesti.

Ako bol liek Effentora skúmaný?

Keďže látka fentanyl sa používa mnoho rokov, spoločnosť predložila údaje z odbornej literatúry, ako aj zo štúdií, ktoré vykonala.

Účinnosť lieku Effentora pri liečbe náhlej prudkej bolesti bola testovaná v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 150 dospelých s rakovinou, ktorí boli liečení opioidmi. V obidvoch štúdiách bol každý pacient liečený počas 10 osobitných prípadov náhlej prudkej bolesti: v siedmich z týchto prípadov dostával každý pacient liek Effentora a v ďalších troch prípadoch každý pacient dostával placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v intenzite bolesti v prvých 30 alebo 60 minútach po užití tablety. Každý pacient hodnotil intenzitu svojej bolesti na 11-bodovej stupnici.

Aký prínos preukázal liek Effentora v týchto štúdiách?

Liek Effentora bol v obidvoch štúdiách pri zmiernení bolesti účinnejší ako placebo. V rámci prvej štúdie intenzita bolesti 30 minút po užití lieku Effentora klesla v priemere o 3,2 bodu, a po užití placeba o 2,0 bodu. V rámci druhej štúdie intenzita bolesti 60 minút po užití lieku Effentora klesla o 9,7 bodu a po užití placeba o 4,9 bodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Effentora?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Effentora (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a reakcie v mieste aplikácie vrátane krvácania, bolesti, vredov, podráždenia, nezvyčajných pocitov, pocitu znečítlivenia, sčervenania, opuchu a škvŕn. Liek Effentora môže tiež spôsobovať vedľajšie účinky typické pri použití iných opioidov, ale tieto sa pri ďalšom používaní zvyčajne zmiernujú alebo stratia. Najzávažnejšie z nich sú útlm dýchania (inhibícia dýchania), útlm cirkulácie (pomalý tlkot srdca), hypotenzia (nízky krvný tlak) a šok (prudký pokles krvného tlaku). Pacienti majú byť dôsledne sledovaní, či sa u nich tieto vedľajšie účinky neprejavajú.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Effentora sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Effentora sa nesmie používať u pacientov, ktorí ešte nepoužívajú opioidy na udržanie kontroly bolesti, ani u pacientov so závažným útlmom dýchania alebo so závažnými obštrukčnými ochoreniami pľúc (ochoreniami, ktoré závažne sťažujú dýchanie). Nesmie sa používať na liečbu inej krátkodobej bolesti ako náhlejšej prudkej bolesti. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Effentora povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Effentora sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Effentora?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Effentora bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Effentora vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Effentora vyrába, takisto poskytne vo všetkých členských štátoch Európskej únie (EÚ) vzdelávacie materiály s cieľom zabezpečiť informovanosť pacientov a zdravotníkov o spôsobe bezpečného používania lieku, o rizikách náhodnej expozície fentanylu a o spôsobe likvidácie lieku Effentora.

Ďalšie informácie o lieku Effentora

Dňa 4. apríla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Effentora na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Effentora sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Effentora, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2014