



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentani*)

Pregled zdravila PecFent in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo PecFent in za kaj se uporablja?

PecFent je zdravilo za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih bolnikih z rakom. O prebijajoči bolečini govorimo takrat, ko bolnik občuti nenadno dodatno bolečino, čeprav že prejema protibolečinska zdravila. Zdravilo PecFent se uporablja pri bolnikih, ki že jemljejo opioide (zdravila iz skupine protibolečinskih zdravil, kamor spadata morfin in fentanil) za obvladovanje dolgotrajne bolečine pri raku.

Zdravilo PecFent je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnima zdraviloma“, ki vsebujeta enako učinkovino, vendar se dajeta na drugačen način. Medtem ko se referenčni zdravili Effentora (bukalne tablete) in Actiq (pastile) dajeta peroralno, se zdravilo PecFent daje kot pršilo v nos.

Zdravilo PecFent vsebuje učinkovino fentanil.

Kako se zdravilo PecFent uporablja?

Zdravilo PecFent je na voljo kot pršilo za nos (100 in 400 mikrogramov na vpih pršila), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe ali povzročitve zasvojenosti uporablja pod strožjimi pogoji kot sicer. Zdravljenje z zdravilom PecFent sme uvesti in ves čas voditi le zdravnik, ki ima izkušnje z izvajanjem zdravljenja z opiodi pri bolnikih z rakom. Zdravnik se mora zavedati, da obstaja možnost zlorabe zdravila PecFent.

Ko začne bolnik prejemati zdravilo PecFent, mora zdravnik določiti ustrezen odmerek, ki bo zagotovil primerno lajšanje bolečin s čim manj neželenimi učinki. Prvi poskusni odmerek mora biti vedno 100 mikrogramov (en vpih pršila v eno nosnico). Med povečevanjem odmerka je treba bolnika skrbno spremljati.

Zdravilo je treba odmerjati bodisi z enim ali dvema vpihoma pršila enake jakosti. Bolniki ne smejo prejeti več kot štiri odmerke dnevno, poleg tega mora biti med zdravljenjem posamičnih epizod bolečine najmanj štiriurni premor.

Za več informacij glede uporabe zdravila PecFent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo PecFent deluje?

Učinkovina v zdravilu PecFent, fentanil, je opioid. To je dobro znana snov, ki se že več let uporablja za obvladovanje bolečin. Ko si bolnik naprši zdravilo PecFent v nos, se odmerek fentanila skozi krvne žile v nosu hitro absorbira v krvni obtok. Fentanil začne z vstopom v krvni obtok delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači ter tako nadzoruje bolečino.

Kakšne koristi zdravila PecFent so se pokazale v študijah?

Ker je zdravilo PecFent hibridno zdravilo, je predlagatelj poleg rezultatov svojih študij predložil tudi podatke o referenčnih zdravilih.

V eni glavni študiji se je pokazalo, da je zdravilo PecFent za zdravljenje prebijajoče bolečine učinkovitejše kot placebo (zdravilo brez učinkovine) pri 83 odraslih z rakom, ki so se zdravili z opioidi. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba jakosti bolečine, ki so jo bolniki ocenili na lestvici od 0 do 10. V prvih 30 minutah po uporabi se je bolečina pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo PecFent, povprečno zmanjšala za 6,6 točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 4,5 točke.

V dodatni študiji so merili „sprejemljivost“ zdravila PecFent, in sicer so bolniki ocenjevali zadovoljstvo z zdravilom PecFent ter enostavnost in priročnost njegove uporabe. V tej študiji so bolniki poročali, da so z zdravljenjem z zdravilom PecFent „zadovoljni“ ali „zelo zadovoljni“ pri približno 90 % epizod prebijajoče bolečine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom PecFent?

Pri uporabi zdravila PecFent se pričakujejo tipični neželeni učinki opioidov. Ti s stalno uporabo zdravila pogosto izginejo ali postanejo manj intenzivni. Najresnejši od teh neželenih učinkov so depresija dihanja (oteženo dihanje), depresija krvnega obtoka (počasen srčni utrip), hipotenzija (nizek krvni tlak) in šok (močan padec krvnega tlaka). Bolnike je treba glede teh neželenih učinkov skrbno spremljati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PecFent, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila PecFent ne smejo uporabljati bolniki, ki še ne jemljejo opioidov za vzdrževanje nadzora nad bolečino, in bolniki, ki imajo resno depresijo dihanja (oteženo dihanje) ali obolenje s hudo obstrukcijo pljuč (bolezen, pri kateri je dihanje močno ovirano). Zdravilo se ne sme uporabljati za zdravljenje drugih vrst kratkotrajnih bolečin. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo PecFent odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila ugotovila, da obstaja potreba po hitro delujočih protibolečinskih zdravilih za zdravljenje prebijajoče bolečine pri bolnikih z rakom. Na podlagi razpoložljivih podatkov je agencija zaključila, da so koristi zdravila PecFent večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila PecFent?

Podjetje, ki trži zdravilo PecFent, bo v vseh državah članicah EU priskrbelo izobraževalno gradivo in z njim zagotovilo, da so bolniki, zdravniki in farmacevti seznanjeni s pravilno uporabo zdravila PecFent, tveganjem v primeru nenamerne izpostavitve fentanilu in načinom odstranjevanja zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila PecFent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila PecFent stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu PecFent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu PecFent:

Za zdravilo PecFent je bilo 31. avgusta 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo PecFent so na voljo na spletni strani agencije: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Findmedicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.