



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## PecFent (φαιντανύλη)

Ανασκόπηση του PecFent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το PecFent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το PecFent είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο. Ο παροξυσμικός πόνος είναι πρόσθετος αιφνίδιος πόνος παρά τη συνεχιζόμενη θεραπεία με αναλγητικά. Το PecFent χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία με οπιοειδή (ομάδα αναλγητικών στα οποία συγκαταλέγονται η μορφίνη και η φαιντανύλη) για τον έλεγχο του μακροχρόνιου καρκινικού πόνου.

Το PecFent είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Τα προϊόντα αναφοράς Effentora (δισκία παρειάς) και Actiq (τροχίσκοι) λαμβάνονται από το στόμα, ενώ το PecFent χορηγείται με ψεκασμό στη μύτη.

Το PecFent περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το PecFent;

Το PecFent διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος (100 και 400 μικρογραμμάτων ανά ψεκασμό) και χορηγείται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι, επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης ή να προκαλέσει εθισμό, η χορήγησή του υπόκειται σε αυστηρότερους όρους από τους κανονικούς. Η έναρξη της θεραπείας με PecFent πρέπει να πραγματοποιείται και να παραμένει υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διαχείριση αγωγής με οπιοειδή για ασθενείς με καρκίνο. Ο γιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο κατάχρησης του PecFent.

Όταν ο ασθενής ξεκινάει θεραπεία με PecFent, ο γιατρός του πρέπει να διαμορφώσει την κατάλληλη για αυτόν δόση, η οποία θα παρέχει στον ασθενή επαρκή ανακούφιση από τον πόνο με τις λιγότερες δυνατές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η πρώτη δοκιμαστική δόση πρέπει να είναι πάντα 100 μικρογραμμάρια (ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη). Κατά την αύξηση της δόσης ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

Οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται με έναν ή δύο ψεκασμούς ίδιας περιεκτικότητας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερες από τέσσερις δόσεις την ημέρα, ενώ θα πρέπει να παρέλθουν



τουλάχιστον τέσσερις ώρες προτού λάβουν εκ νέου το φάρμακο για την αντιμετώπιση του επόμενου επεισοδίου πόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του PecFent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το PecFent;**

Η δραστική ουσία του PecFent, η φαιντανύλη, είναι οπιοειδής. Αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τον έλεγχο του πόνου. Όταν ο ασθενής ψεκάζει PecFent στη μύτη του, μέρος της φαιντανύλης απορροφάται ταχέως στη ροή του αίματος μέσω των αιμοφόρων αγγείων της μύτης. Μόλις απορροφηθεί από το αίμα, η φαιντανύλη δρα στους υποδοχείς του εγκεφάλου και της σπονδυλικής στήλης για την ανακούφιση από τον πόνο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του PecFent σύμφωνα με τις μελέτες;**

Επειδή το PecFent είναι υβριδικό φάρμακο, ο αιτών, πέρα από τα αποτελέσματα των μελετών που διενήργησε ο ίδιος, υπέβαλε δεδομένα των φαρμάκων αναφοράς.

Σε μία βασική μελέτη, το PecFent αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην αντιμετώπιση του καρκινικού παροξυσμικού πόνου σε 83 ενήλικες που λάμβαναν θεραπεία με οπιοειδή. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην ένταση του πόνου όπως αυτή μετρήθηκε από τους ασθενείς με τη χρήση κλίμακας βαθμολογίας από το 0 έως το 10. Η μέση μείωση του πόνου κατά τα 30 πρώτα λεπτά μετά τη χρήση ήταν 6,6 βαθμοί στους ασθενείς που έλαβαν PecFent σε σύγκριση με 4,5 βαθμούς που ήταν η αντίστοιχη μείωση στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια πρόσθετη μελέτη εξέτασε το κατά πόσον το PecFent γίνεται καλά ανεκτό από τους ασθενείς, οι οποίοι βαθμολόγησαν την ικανοποίησή τους από τη θεραπεία με το PecFent, καθώς και την ευκολία και άνεση της χρήσης του φαρμάκου. Σε αυτήν την πρόσθετη μελέτη, οι ασθενείς ανέφεραν ότι ήταν ικανοποιημένοι ή πολύ ικανοποιημένοι από τη θεραπεία με PecFent για την αντιμετώπιση του 90% περίπου των επεισοδίων παροξυσμικού πόνου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το PecFent;**

Τα συνήθη συμπτώματα των οπιοειδών αναμένεται να εμφανιστούν και με το PecFent. Συχνά, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν ή εξασθενούν με τη συνεχή χρήση του φαρμάκου. Οι πιο σοβαρές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), κυκλοφορική καταστολή (μειωμένος καρδιακός ρυθμός), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) και καταπληξία (απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το PecFent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το PecFent δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αγωγή με οπιοειδή για τον έλεγχο του πόνου ούτε σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής) ή με σοβαρές αποφρακτικές πνευμονοπάθειες (παθήσεις που εμποδίζουν σημαντικά την αναπνοή). Δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία βραχυχρόνιου πόνου πέραν του παροξυσμικού. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το PecFent στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι υπάρχει ανάγκη παυσιπόνων ταχείας δράσης για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου σε ασθενείς με καρκίνο. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του PecFent υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του PecFent;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το PecFent θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ώστε να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς, οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί είναι ενήμεροι για τον τρόπο χρήσης του PecFent, τους κινδύνους τυχαίας έκθεσης στη φαιντανύλη και τον τρόπο απόρριψης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του PecFent.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του PecFent τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το PecFent αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το PecFent:**

*Στις 31 Αυγούστου 2010 χορηγήθηκε στο PecFent άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.*

Περισσότερες πληροφορίες για το PecFent διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.