



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanilis*)

PecFent apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra PecFent ir kam jis vartojamas?

PecFent yra vėžiu sergančių suaugusių pacientų skausmo protrūkiams malšinti skirtas vaistas. Skausmo protrūkis – tai paciento jaučiamas papildomas skausmas, nepaisant nuolatinio gydymo įprastais nuskausminamaisiais vaistais. PecFent yra naudojamas pacientams, kurie jau vartoja opioidus (nuskausminamųjų vaistų grupė, kurių sudėtyje yra morfino ir fentanilio) ilgalaikiam vėžio keliamam skausmui kontroliuoti.

PecFent yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad PecFent yra panašus į referencinius vaistus, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra vartojamas kitu būdu. Referenciniai vaistai Effentora (žandinės tabletės) ir Actiq (pastilės) yra vartojami per burną, o PecFent yra vartojamas kaip purškalas į nosį.

PecFent sudėtyje yra veikliosios medžiagos fentanilio.

Kaip vartoti PecFent?

PecFent yra purškalas į nosį (po 100 ir 400 mikrogramų viename įpurškime) ir jį galima įsigyti tik turint specialų receptą. Kadangi yra tikimybė, kad vaistas bus vartojamas ne pagal paskirtį ar kad jį vartojant atsiras priklausomybė nuo šio vaisto, jį vartojant taikomos griežtesnės nei įprastai sąlygos. Gydymą PecFent turi pradėti ir toliau stebėti gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties. Gydytojas turi į tai, kad PecFent gali būti piktnaudžiaujama.

Pacientui pradėjus vartoti PecFent, gydytojas turės išsiaiškinti ir nustatyti tinkamą dozę, kuri ir pakankamai sumažintų skausmą, ir sukeltų kuo mažesnę šalutinį poveikį. Pirmoji bandomoji dozė visada turi būti 100 mikrogramų (vienas įpurškimas į vieną šnervę). Dozę didinant, pacientą būtina atidžiai stebėti.

Skiriama dozė turi būti vienas arba du to paties stiprumo įpurškimai. Pacientams negalima vartoti daugiau kaip keturių dozių per parą, o tarp dozių turi praeiti bent keturios valandos tarp kiekvieno skausmo epizodo malšinimo.

Daugiau informacijos apie PecFent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia PecFent?

PecFent veiklioji medžiaga fentanilis yra opioidas. Tai gerai žinoma medžiaga, jau daug metų vartojama skausmui kontroliuoti. Pacientui įsipurškus PecFent, fentanilio dozė greitai absorbuojama į kraujotaką per nosies gleivinėje esančias kraujagysles. Patekęs į kraujotaką, fentanilis veikia galvos ir stuburo smegenyse esančius receptorių ir taip silpnina skausmą.

Kokia PecFent nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi PecFent yra hibridinis vaistas, kartu su savo tyrimų rezultatais pareiškėjas taip pat pateikė referencinio vaisto duomenis.

Viename pagrindiniame tyrime įrodyta, kad PecFent buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) gydant vėžio sukeliama skausmą 83 opioidais gydytiems suaugusiesiems. Pagrindiniu veiksmingumo rodikliu buvo laikomas pacientų skausmo stiprumo pokyčio vertinimas pagal skalę nuo 0 iki 10. Per pirmąsias 30 minučių pavartojus vaisto vidutinis skausmo sumažėjimas pacientams, vartojusiems PecFent, buvo 6,6 balo, palyginti su 4,5 balo placebą vartojusių pacientų grupėje.

Papildomu tyrimu ištirta, kaip pacientai toleruoja PecFent, ar jie patenkinti gydymu PecFent ir ar paprasta ir patogiu vartoti šį vaistą. Šiuo tyrimu nustatyta, kad maždaug 90 proc. skausmo protrūkio atvejų jie buvo „patenkinti“ arba „labai patenkinti“ PecFent poveikiu.

Kokia rizika susijusi su PecFent vartojimu?

Vartojant PecFent gali pasireikšti tipiniai opioidų sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai; dažnai praeinantys arba susilpnėjantys vaisto vartojant ilgesnį laiką. Stipriausias šalutinis poveikis yra kvėpavimo slopinimas (sunku įkvėpti), apykaitos sulėtėjimas (lėtas širdies darbas), hipotenzija (žemas kraujospūdis) ir šokas (staigus kraujospūdžio sumažėjimas). Dėl šių šalutinio poveikio reiškinų pacientus būtina atidžiai stebėti. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant PecFent, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

PecFent negalima vartoti pacientams, kuriems netaikomas palaikomasis skausmą malšinantis gydymas opioidais, kuriems pasireiškia sunkus kvėpavimo slopinimas arba kurie serga sunkiomis plaučių obstrukcinėmis ligomis (kvėpavimą apsunkinančiomis ligomis). Vaistu negalima malšinti kitokio trumpalaikio skausmo, nei skausmo protrūkiai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl PecFent buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį, kad reikalingas greitai veikiantis vaistas vėžiu sergančių pacientų skausmo protrūkiams malšinti. Remdamasi turimais duomenimis, agentūra nusprendė, kad PecFent nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą PecFent vartojimą?

PecFent prekiaujanti bendrovė teiks kiekvienai ES valstybei narei šviečiamąją medžiagą, kad pacientai, gydytojai ir vaistininkai žinotų, kaip vartoti PecFent, atsitiktinio fentanilio pavartojimo keliamą riziką ir kaip šalinti vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo PecFent vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, PecFent vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. PecFent šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie PecFent

PecFent buvo registruotas visoje ES 2010 m. rugpjūčio 31 d.

Daugiau informacijos apie PecFent rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pecfent/pecfent.htm).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.