



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanyl*)

Prehľad o lieku PecFent a prečo bol povolený v EÚ.

Čo je liek PecFent a na čo sa používa?

PecFent je liek používaný na liečbu prudkej bolesti u dospelých pacientov s rakovinou. Prudká bolesť je, keď pacient prekonáva ďalšiu, náhlu bolesť napriek pokračujúcej liečbe pomocou liekov proti bolesti. Liek PecFent sa používa u pacientov, ktorí už užívajú opioidy (skupina liekov proti bolesti, ktoré zahŕňajú morfín a fentanyl) na potláčanie dlhodobej bolesti pri rakovine.

Liek PecFent je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale podáva sa rozdielnym spôsobom. Zatiaľ čo referenčné lieky Effentora (bukálne tablety) a Actiq (pastilky) sa užívajú perorálne, PecFent sa podáva ako sprej do nosa.

Liek PecFent obsahuje liečivo fentanyl.

Ako sa liek PecFent používa?

PecFent je dostupný ako sprej do nosa (100 a 400 mikrogramov na sprej) a 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. Liečbu liekom PecFent má začať a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pomocou opioidov u pacientov s rakovinou. Lekár má mať na pamäti možnosť zneužitia lieku PecFent.

Keď pacient začne užívať liek PecFent, lekár bude musieť zistiť vhodnú dávku, ktorá poskytne primeranú úľavu od bolesti pri čo najmenšom možnom vedľajšom účinku. Prvá skúšobná dávka má byť vždy 100 mikrogramov (jedno strieknutie do jednej nosnej dierky). Pri zvýšení dávky sa má pacient starostlivo sledovať.

Dávky sa podávajú ako jedno strieknutie alebo dve strieknutia rovnakej sily. Pacienti nemajú užívať viac ako štyri dávky denne a majú si dať prestávku aspoň štyri hodiny medzi liečbou každej epizódy bolesti.

Viac informácií o používaní lieku PecFent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek PecFent účinkuje?

Liečivo lieku PecFent, fentanyl, je opioid. Je to dobre známa látka, ktorá sa už mnoho rokov používa na kontrolu bolesti. Keď si pacient vstreknú liek PecFent do nosa, dávka fentanylu sa rýchlo vstrebe do krvného toku cez krvné cievy v nose. Keď je fentanyl v krvnom obehu, pôsobí na receptory v mozgu a mieche a tým zmiernuje bolesť.

Aké prínosy lieku PecFent boli preukázané v štúdiách?

Keďže liek PecFent je hybridný liek, žiadateľ okrem výsledkov z vlastných štúdií predložil aj údaje o referenčnom lieku.

V jednej hlavnej štúdii sa ukázalo, že liek PecFent je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri liečbe prudkej bolesti pri rakovine u 83 dospelých, ktorí boli liečení opioidmi. Hlavným kritériom účinnosti bola zmena závažnosti bolesti, meraná u pacientov, ktorí hodnotili svoju bolesť na stupnici od 0 do 10. Priemerné zmiernenie bolesti počas prvých 30 minút po použití bolo u pacientov užívajúcich liek PecFent 6,6 bodu v porovnaní so 4,5 bodu u tých, ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii sa merala „prijateľnosť“ lieku PecFent pacientmi, ktorí hodnotili, ako boli spokojní s liekom PecFent a ako ľahko a pohodlne ho užívali. V tejto štúdii pacienti uviedli, že boli „spokojní“ alebo „veľmi spokojní“ s liečbou liekom PecFent u približne 90 % epizód prudkej bolesti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku PecFent?

U lieku PecFent sa očakávajú typické vedľajšie účinky opioidov; pri ďalšom užívaní lieku sa často zastavia alebo sa ich intenzita zníži. Najzávažnejším z týchto vedľajších účinkov je dychový útlm (spomalenie dýchania), útlm krvného obehu (pomalý srdcový tep), hypotenzia (nízky tlak krvi) a šok (prudký pokles krvného tlaku). Pacientov je potrebné dôsledne sledovať z hľadiska vedľajších účinkov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku PecFent sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek PecFent sa nesmie používať u pacientov, ktorí už neužívajú opioidy na udržiavanie potlačania bolesti, ktorí majú ťažký dychový útlm (spomalenie dýchania) alebo ktorí majú ťažké obštrukčné pľúcne stavy (ochorenia, ktoré závažne bránia dýchaniu). Nesmie sa používať na liečbu krátkodobej bolesti inej ako prudkej bolesti. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek PecFent povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že sú potrebné rýchlo pôsobiace lieky proti bolesti pri prudkých bolestiach u pacientov s rakovinou. Na základe dostupných informácií Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku PecFent sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek PecFent uvádza na trh poskytne v každom členskom štáte EÚ vzdelávacie materiály, aby sa zabezpečila informovanosť pacientov, lekárov a lekárnikov o používaní lieku PecFent, rizikách náhodného vystavenia účinkom fentanylu a spôsobe likvidácie lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku PecFent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku PecFent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku PecFent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku PecFent

Lieku PecFent bolo dňa 31. augusta 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku PecFent sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 06-2018