



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## PecFent (*fentanyl*)

Sammanfattning av PecFent och varför det är godkänt inom EU

### Vad är PecFent och vad används det för?

PecFent är ett läkemedel som används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter. Genombrottssmärta är när en patient upplever ytterligare, plötslig smärta trots pågående behandling med smärtlindrande medel. PecFent ges till patienter som redan behandlas med opioider (en grupp smärtlindrande medel där bland annat morfin och fentanyl ingår) mot långvarig cancersmärta.

PecFent är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men ges på ett annat sätt. Referensläkemedlen Effentora (buckaltabletter) och Actiq (sugtabletter) tas genom munnen, medan PecFent ges som en spray i näsan.

PecFent innehåller den aktiva substansen fentanyl.

### Hur används PecFent?

PecFent finns som tabletter (100 och 400 mikrogram per sprayning), är receptbelagt och kräver särskild receptblankett. Detta innebär att läkemedlet används under striktare villkor än normalt eftersom det kan missbrukas eller leda till beroende. Behandling med PecFent ska påbörjas och pågå under överinseende av en läkare som har erfarenhet av behandling av cancerpatienter med opioider. Läkaren ska vara medveten om att PecFent kan missbrukas.

När en patient börjar ta PecFent ska läkaren beräkna den dos som ger tillräcklig smärtlindring med så få biverkningar som möjligt. Den första försöksdosen ska alltid vara 100 mikrogram (en sprayning i ena näsborren). Patienten ska övervakas noga medan dosen ökas.

Doserna ska ges antingen som en sprayning eller två sprayningar med samma styrka. Patienterna ska inte ta mer än fyra doser per dag och ska vänta minst fyra timmar mellan behandlingarna av varje smärteepisod.

För att få mer information om hur du använder PecFent, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar PecFent?

Den aktiva substansen i PecFent, fentanyl, är en opioid. Det är en välkänd substans som har använts för smärtbehandling i många år. När patienten sprayar PecFent i näsan tas en dos fentanyl snabbt upp



i blodomloppet genom blodkärlen i näsan. När fentanyl har tagits upp i blodet verkar det på receptorer i hjärnan och ryggmärgen och lindrar smärtan.

## **Vilka fördelar med PecFent har visats i studierna?**

Eftersom PecFent är ett hybridläkemedel lade den sökande fram både data om referensläkemedlen och resultat från egna studier.

I en huvudstudie visades PecFent vara effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gäller att behandla genombrottssmärta hos 83 vuxna som behandlades med opioider. Huvudmålet på effekt var förändringen i smärtans svårighetsgrad, vilket mättes genom patienternas egna bedömningar av smärtan enligt en smärtskala från 0 till 10. Den genomsnittliga smärtlindringen under de första 30 minuterna efter användningen var 6,6 poäng hos patienterna som fick PecFent, jämfört med 4,5 hos dem som fick placebo.

I en annan studie mättes patienternas "acceptans" av PecFent, där de angav hur nöjda de var med PecFent och hur lätt och praktisk de tyckte att den var att använda. I denna studie rapporterade patienterna att de var "nöjda" eller "mycket nöjda" med PecFent-behandlingen för cirka 90 procent av episoderna av genombrottssmärta.

## **Vilka är riskerna med PecFent?**

Typiska opioidbiverkningar förväntas med PecFent; ofta upphör dessa eller blir mindre intensiva allt eftersom läkemedlet fortsätter att användas. De allvarligaste av dessa biverkningar är andningsdepression (hämning av andningen), cirkulationsdepression (långsam hjärtfrekvens), hypotoni (lågt blodtryck) och chock (ett brant blodtrycksfall). Patienter bör övervakas noga med avseende på dessa biverkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för PecFent finns i bipacksedeln.

PecFent får inte ges till patienter som inte redan underhållsbehandlas med opioider för smärtlindring, patienter med allvarlig andningsdepression (hämrad andning) eller som har svåra obstruktiva lungsjukdomar (sjukdomar som kraftigt hämmar andningen). Det får inte ges för att behandla annan kortvarig smärta än genombrottssmärta. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är PecFent godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det fanns ett behov av snabbverkande smärtlindrande läkemedel vid genombrottssmärta hos cancerpatienter. Baserat på tillgängliga uppgifter fann EMA att fördelarna med PecFent är större än riskerna och att PecFent skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av PecFent?**

Företaget som marknadsför PecFent kommer att förse alla medlemsstater i EU med utbildningsmaterial för att patienter, läkare och apotekspersonal ska känna till hur PecFent ska användas, risken för oavsiktlig exponering för fentanyl och hur man hanterar överblivet läkemedel.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av PecFent har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för PecFent utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## **Mer information om PecFent**

*Den 31 augusti 2010 beviljades PecFent ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.*

Mer information om PecFent finns på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.