



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanyl*)

En oversigt over PecFent, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er PecFent, og hvad anvendes det til?

PecFent er et lægemiddel, der anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne patienter med kræft. Gennembrudssmerte er, når en patient oplever yderligere, pludselig smerte på trods af igangværende behandling med smertestillende midler. PecFent anvendes hos voksne patienter, der allerede bruger opioider såsom morfin og fentanyl for at kontrollere langvarig kræftsmerte.

PecFent er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til en række "referencelægemidler", der indeholder samme aktive stof, men gives på en anden måde. Mens referencelægemidlerne Effentora (bukkaltabletter) og Actiq (sugetabletter) tages gennem munden, gives PecFent som en spray i næsen.

PecFent indeholder det aktive stof fentanyl.

Hvordan anvendes PecFent?

PecFent fås som en næsespray (100 og 400 mikrogram pr. spray) og kan kun fås på en særlig recept. Det betyder, at betingelserne for at få det udleveret er skrapere end sædvanligt, da lægemidlet kan misbruges og skabe afhængighed. Behandling med PecFent bør iværksættes og gennemføres under overvågning af en læge, der har erfaring i opioidbehandling af kræftpatienter. Lægen bør være opmærksom på, at PecFent kan misbruges.

Når en patient starter med at tage PecFent, er lægen nødt til at beregne, hvilken dosis der giver tilstrækkelig smertelindring med så få bivirkninger som muligt. Startdosen bør altid være 100 mikrogram (én spray i ét næsebor). Patienten bør overvåges omhyggeligt, mens dosis øges.

Doserne bør gives enten som én eller to spray af samme styrke. Patienterne bør ikke tage mere end fire doser om dagen, og der bør gå mindst fire timer mellem hver dosis.

For mere information om brug af PecFent, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker PecFent?

Det aktive stof i PecFent, fentanyl, er et opioid. Det er et velkendt stof, der har været anvendt i mange år til at kontrollere smerter. Når patienten sprayer PecFent ind i næsen, optages fentanyl-dosen hurtigt



i blodbanen gennem blodkarrene i næsen. Når først fentanyl er i blodbanen, påvirker det receptorer i hjernen og rygmarven og har derigennem en smertestillende virkning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved PecFent?

Da PecFent er et hybridt lægemiddel, fremlagde ansøgeren oplysninger om referencelægemidlerne i tillæg til resultaterne af sine egne studier.

I et hovedstudie blev det påvist, at PecFent er mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at behandle gennembrudssmerter hos 83 voksne kræftpatienter, som blev behandlet med opioider. Det primære mål for virkning var ændringen i sværhedsgraden af smerter som bedømt af patienterne på en skala fra 0 til 10. Den gennemsnitlige reduktion af smerter i løbet af de første 30 minutter efter brug var 6,6 point hos patienter, der fik PecFent, sammenholdt med 4,5 point blandt dem, der fik placebo.

Et andet studie målte patienternes tilfredshed med PecFent og i, hvor høj grad de fandt det let og smart at bruge. I dette studie rapporterede patienterne, at de var tilfredse eller meget tilfredse med PecFent-behandlingen i ca. 90 % af tilfældene af gennembrudssmerter.

Hvilke risici er der forbundet med PecFent?

Typiske opioid-bivirkninger må forventes med PecFent; de vil ofte ophøre eller blive mindre intense ved fortsat brug af lægemidlet. De alvorligste bivirkninger er respirationsdepression (hæmning af vejtrækningen), kredsløbsdepression (langsom hjerterytme), for lavt blodtryk og shock (markant fald i blodtrykket). Patienterne bør overvåges nøje for disse bivirkninger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved PecFent fremgår af indlægssedlen.

PecFent bør ikke anvendes hos patienter, der ikke allerede tager opioider for at holde smerterne under kontrol, der har svær respirationsdepression (hæmning af vejtrækningen) eller som har en svær obstruktiv lungesygdom (sygdom, der i alvorlig grad hæmmer vejtrækningen). Det må ikke anvendes til behandling af kortvarige smerter, som ikke er gennembrudssmerter. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er PecFent godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at der var behov for et hurtigvirkende smertestillende middel mod gennembrudssmerter hos kræftpatienter. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved PecFent opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af PecFent?

Den virksomhed, der markedsfører PecFent, skal udarbejde informationsmateriale i hver EU-medlemsstat for at sikre, at patienter, læger og apotekspersonale er klar over, hvordan PecFent bør anvendes, hvad risikoen for utilsigtet eksponering for fentanyl er, og hvordan lægemidlet bør bortskaffes.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af PecFent.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af PecFent løbende overvåget. Bivirkninger indberettet for PecFent vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om PecFent

PecFent fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. august 2010.

Yderligere information om PecFent findes på agenturets websted under: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.