



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. heinäkuuta 2013  
EMA/447220/2013  
EMA/H/C/000833/II/18

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Effentora (fentanyl) myyntiluvan muutoshakemuksen peruuttaminen

Teva Pharma B.V. ilmoitti 11. heinäkuuta 2013 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksensa, jolla oli määrä laajentaa Effentora-lääkevalmisteen käyttöaihetta "läpilyöntikivun hoito" aikuisiin potilaisiin, jotka kärsivät kroonisesta (pitkäaikaisesta) jatkuvasta kivusta, joka johtuu muista syistä kuin syövästä.

## Mitä Effentora on?

Effentora on lääke, jonka vaikuttava aine on fentanyl. Sitä käytetään jo aikuisten syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoitoon, kun pitkäaikaista syöpäkipua hoidetaan opioidipohjaisilla kipulääkkeillä. Läpilyöntikipu on äkillinen kivun pahenemisvaihe, jota esiintyy meneillään olevasta kipulääkityksestä huolimatta.

Effentoraa on saatavana bukkaalitabletteina (suussa liukenevina tabletteina). Se hyväksyttiin Euroopan unionissa 4. huhtikuuta 2008.

## Mihin Effentoraa oli tarkoitus käyttää?

Effentoraa oli tarkoitus käyttää myös niiden aikuispotilaiden läpilyöntikivun hoidossa, jotka kärsivät pitkäaikaisesta, muusta kuin syövästä johtuvasta kivusta ja joiden jatkuvaa kipua jo hoidettiin säännöllisesti opioidipohjaisilla kipulääkkeillä.

## Miten Effentoran odotettiin vaikuttavan?

Pitkäaikaisesta, muusta kuin syövästä johtuvasta kivusta kärsivillä aikuisilla Effentoran odotettiin vaikuttavan samalla tavoin kuin se vaikuttaa aikuisen syöpäkipun hoidossa.



Effentoran vaikuttava aine, fentanyyli, on opioidi. Se on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosia kivunhoitoon. Effentora on bukkaalitabletti, eli siinä oleva fentanyyli imeytyy suun limakalvon läpi. Kun fentanyyli on imeytynyt, se vaikuttaa aivoissa ja selkäytimessä oleviin reseptoreihin, jolloin kipua lievittyy.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Hakija esitti tiedot kolmesta päätutkimuksesta. Niihin osallistui läpilyöntikivusta kärsiviä aikuisia, jotka jo käyttivät opioideja. Effentoran vaikutuksia verrattiin yhdessä tutkimuksessa lumelääkkeen vaikutuksiin 79 potilaalla, jotka kärsivät neuropaattisesta kivusta (hermovauriokivusta), ja toisessa tutkimuksessa vaikutuksiin 77 potilaalla, jotka kärsivät alaselkävivusta. Hoidon kesto määritettiin sen mukaan, kuinka paljon kukin potilas tarvitsi aikaa yhdeksän läpilyöntikipukohtauksen lievittämiseen 21 päivän mittaisella ajanjaksolla. Kolmannessa tutkimuksessa, joka kesti 12 viikkoa, tarkasteltiin Effentoran vaikutuksia 148 potilaalla, jotka kärsivät muuhun kuin syöpään liittyvästä pitkäaikaisesta kivusta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mittari oli muutos kivun intensiteetissä 60 minuutin kuluttua tabletin ottamisen jälkeen. Jokainen potilas arvioi kivun intensiteettiä asteikolla 0–10.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluettelon antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteluihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Effentoraa olisi voitu hyväksyä aikuisten läpilyöntikivun hoitoon silloin, kun se johtuu muista syistä kuin syövästä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka Effentoran käyttö on hyväksytty syöpäpotilaille, joiden elin aika on rajallinen, olisi tarvittu kuitenkin lisää tietoa sen turvallisesta käytöstä aikuisten muuhun kuin syöpään liittyvän kivun hoidossa, kun potilaiden elinajanodote on normaali ja kun he saattavat tarvita pitkäaikaista hoitoa. Komitea totesi, että tutkimuksissa on raportoitu useita tapauksia, joissa lääkettä on käytetty virheellisesti tai joissa sitä on väärinkäytetty. Siksi komitea oli huolissaan muiden kuin syöpäpotilaiden riippuvuuden riskistä, joka liittyy Effentoran pitkäaikaiseen käyttöön. Komitea oli myös huolissaan siitä, että tutkimuspotilaille oli voimakasta taustakipua, eivätkä he välttämättä edustaneet tarkoitettua hoitoryhmää, joka koostuu läpilyöntikivusta kärsivistä potilaista, joiden taustakipu on muutoin hyvin hallinnassa säännöllisen opioidilääkityksen avulla.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Effentorasta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Virallisessa kirjeessään yhtiö ilmoitti päättäneensä peruuttaa hakemuksen sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea ilmoitti, etteivät toimitetut tiedot olleet riittäviä komitean huolenaiheiden poistamiseksi.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin kokeisiin osallistuville potilaille?**

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Effentoraa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.

## **Mitä seurauksia päätöksestä on Effentoran käytölle aikuisten syöpäpotilaiden läpilyöntikivun hoidossa?**

Peruutuksella ei ole vaikutusta Effentoran käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Effentoran Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).