



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori

---

# Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Effentora (fentanil)

Dana 11. srpnja 2013. godine, Teva Pharma B.V. službeno je obavijestio Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet zbog nove indikacije za lijek Effentora da bi proširio liječenje za prodornu bol u odraslih bolesnika s kroničnom (dugoročnom) perzistirajućom boli prouzročenom drugim uzrocima osim rakom.

## Što je Effentora?

Effentora je lijek koji sadrži djelatnu tvar fentanil. Već se koristi za liječenje „prodorne“ boli u odraslih osoba oboljelih od raka, koji koriste opioidne analgetike za kontrolu dugoročne boli uzrokovane rakom. Prodorna bol nastupa kada bolesnik osjeti dodatnu, iznenadnu bol usprkos neprekidnom liječenju analgeticima.

Lijek Effentora dostupan je u obliku „bukalnih tableta“ (tableta koje se otapaju u ustima). Odobren je u Europskoj uniji od 4. travnja 2008. godine.

## Za što se Effentora trebao koristiti?

Effentora se trebao koristiti za liječenje prodorne boli u odraslih osoba s dugoročnom perzistirajućom boli prouzročenom drugim uzrocima osim rakom, koji su već prethodno primali redovno liječenje opioidima za kontrolu njihove perzistirajuće boli.

## Kako je Effentora trebao djelovati?

U odraslih osoba s dugotrajnom boli prouzročenom drugim uzrocima osim rakom, Effentora je trebao djelovati na isti način kao i u odraslih osoba s boli uzrokovanom rakom.



Djelatna tvar u Effentora, fentanil, je opioid. Ovo je vrlo dobro poznata tvar, koja se koristi već dugi niz godina za kontrolu boli. Fentanil je u lijeku Effentora dostupan u obliku bukalnih tableta, tako da se apsorbira kroz sluznicu usta. Nakon što se apsorbira, fentanil djeluje na receptore u mozgu i leđnoj moždini kako bi se kontrolirala bol.

## **Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?**

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz 3 glavna ispitivanja provedena u odraslih osoba s prodornom boli koji već koriste opioide. Djelovanje lijeka Effentora uspoređeno je s djelovanjem placebo lijeka (lažnog liječenja) u 79 bolesnika s neuropatskom boli (boli zbog oštećenja živca) u jednom ispitivanju, i u 77 bolesnika s boli u donjem dijelu leđa u drugom ispitivanju. Trajanje liječenja utvrđeno je vremenom potrebnim da svaki bolesnik kontrolira 9 epizoda prodorne boli unutar razdoblja od 21 dan. Trećim ispitivanjem, koje je trajalo 12 tjedana, ispitano je djelovanje lijeka Effentora u 148 bolesnika s dugoročnom boli koja nije povezana s rakom. U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u intenzitetu boli u roku od 60 minuta nakon uzimanja tablete. Svaki je bolesnik rangirao intenzitet boli na skali od 0 do 10.

## **U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te sastavio popis pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji popis pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## **Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popis pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja, CHMP je izrazio svoju zabrinutost oko određenih pitanja te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Effentora za liječenje prodorne boli u odraslih osoba s dugoročnom boli, izuzev za bol uzrokovanom rakom.

CHMP je smatrao da, iako je uporaba lijeka Effentora prihvaćena u bolesnika oboljelih od raka koji imaju ograničene izgleda za preživljavanje, su potrebni daljnji podaci u prilog sigurne uporabe lijeka u odraslih osoba s boli koja nije povezana s rakom, a koji imaju normalno očekivano trajanje života te mogu imati potrebe za dugotrajnim liječenjem. Povjerenstvo je uočilo da je u ispitivanjima prijavljeno nekoliko slučajeva zlouporabe ili prekomjerne uporabe lijeka te je bilo zabrinuto zbog rizika od ovisnosti u bolesnika koji nisu oboljeli od raka prilikom dugotrajne uporabe lijeka Effentora. Povjerenstvo je također iskazalo zabrinutost budući da su pacijenti obuhvaćeni ispitivanjima imali visoke razine pozadinske boli, a postoji mogućnost da nisu bili reprezentativni za predviđenu terapijsku grupu, koja se sastoji od bolesnika s prodornom boli, no čija se pozadinska bol može dobro regulirati redovnim liječenjem opioidima.

Sukladno navedenom, u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao kako koristi lijeka Effentora ne nadmašuju s njim povezane rizike u bolesnika s dugoročnom boli koja nije povezana s rakom.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem službenom dopisu, tvrtka je navela da je odlučila povući zahtjev nakon što je CHMP naveo da dostavljeni podaci nisu dostatni za odstranjivanje zabrinutosti Povjerenstva.

Dopis o povlačenju zahtjeva dostupan je [ovdje](#).

## **Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?**

Tvrtka je obavijestila CHMP da ovo nema posljedica za bolesnike koji su trenutno uključeni u klinička ispitivanja s lijekom Effentora.

Ako ste uključeni u kliničko ispitivanje te Vam je potrebno više informacija o Vašem liječenju, obratite se liječniku koji Vam pruža liječenje.

## **Što se događa s lijekom Effentora kada je riječ o liječenju „prodorne“ boli u odraslih osoba oboljelih od raka?**

Nema posljedica za korištenje lijeka Effentora u odobrenoj indikaciji.

Cjelokupno Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku za Effentora možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).