



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## PecFent (*fentani*)

Pregled informacija o lijeku PecFent i zašto je odobren u EU-u

### Što je PecFent i za što se primjenjuje?

PecFent je lijek koji se koristi za liječenje probijajuće boli u odraslih bolesnika s rakom. Probijajuća bol je dodatna, nagla bol koja se javlja unatoč tome što se bolesnik već liječi analgeticima. PecFent se primjenjuje u bolesnika koji već uzimaju opioide (skupinu analgetika koja obuhvaća morfin i fentanil) za kontrolu dugotrajne boli povezane s rakom.

PecFent je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnim lijekovima“ koji sadržavaju istu djelatnu tvar, ali se primjenjuju na drugačiji način. Dok se referentni lijekovi Effentora (bukalne tablete) i Actiq (pastile) uzimaju peroralno, PecFent se primjenjuje kao sprej za nos.

PecFent sadrži djelatnu tvar fentanil.

### Kako se PecFent primjenjuje?

PecFent je dostupan kao sprej za nos (100 i 400 mikrograma po potisku) i može se dobiti samo na „poseban“ recept. To znači da se, budući da se lijek može zlorabiti ili uzrokovati ovisnost, primjenjuje pod strožim uvjetima od uobičajenih. Liječenje lijekom PecFent trebao bi započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u upravljanju liječenjem opioidima u bolesnika s rakom. Liječnik bi trebao imati na umu mogućnost zlorabe lijeka PecFent.

Kada bolesnik počne uzimati lijek PecFent, liječnik će morati odrediti prikladnu dozu koja će omogućiti potrebno ublažavanje boli uz što je moguće manje nuspojave. Prva ispitna doza uvijek treba biti 100 mikrograma (jedan potisak u jednu nosnicu). Bolesnika valja pažljivo pratiti dok se doza povećava.

Doze se trebaju davati kao jedan potisak ili dva potiska iste jačine. Bolesnici ne bi trebali uzimati više od četiri doze dnevno i trebaju imati pauzu u trajanju od najmanje četiri sata između liječenja svake epizode boli.

Za više informacija o primjeni lijeka PecFent, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje PecFent?

Fentanil, djelatna tvar u lijeku PecFent, je opioid. Radi se o dobro poznatoj tvari koja se već godinama upotrebljava za kontrolu boli. Kada bolesnik potisne sprej PecFent u nos, doza fentanila brzo se apsorbira u krvotok putem krvnih žila u nosu. Nakon što uđe u krvotok, fentanil djeluje na receptore u mozgu i leđnoj moždini u svrhu ublažavanja boli.

## Koje su koristi od lijeka PecFent utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je PecFent hibridni lijek, podnositelj zahtjeva predstavio je podatke o referentnim lijekovima, kao i rezultate vlastitih ispitivanja.

U jednom glavnom ispitivanju provedenom na 83 odrasle osobe liječene opioidima pokazalo se da je PecFent učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u liječenju probijajuće boli uzrokovane rakom. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u razini boli koju su izmjerili bolesnici koji su ocijenili svoju bol na ljestvici od 0 do 10. Prosječno smanjenje boli tijekom prvih 30 minuta nakon primjene iznosilo je 6,6 bodova u bolesnika koji su primali PecFent u usporedbi s 4,5 u osoba koje su primale placebo.

Dodatnim ispitivanjem izmjerena je „prihvatljivost“ lijeka PecFent od strane bolesnika, koji su ocijenili koliko su zadovoljni lijekom PecFent te smatraju li primjenu jednostavnom i praktičnom. Bolesnici u ovom ispitivanju prijavili su da su „zadovoljni“ ili „vrlo zadovoljni“ liječenjem lijekom PecFent za oko 90 % epizoda probijajuće boli.

## Koji su rizici povezani s lijekom PecFent?

Kod primjene lijeka PecFent mogu se očekivati tipične nuspojave liječenja opioidima; ove nuspojave često prestaju ili postaju blaže kod kontinuirane primjene lijeka. Najozbiljnije su nuspojave respiratorna depresija (inhibicija disanja), cirkulatorna depresija (sporo kucanje srca), hipotenzija (niski krvni tlak) i šok (značajni pad krvnog tlaka). Bolesnike valja motriti zbog mogućnosti nuspojava. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka PecFent potražite u uputi o lijeku.

PecFent se ne smije primjenjivati u bolesnika koji već ne uzimaju opioide za održavanje kontrole nad bolovima, koji pate od teške respiratorne depresije (inhibicije disanja) ili koji imaju kronične opstruktivne bolesti pluća (bolesti koje ozbiljno ometaju disanje). Ne smije se koristiti za liječenje kratkoročne boli osim probijajuće boli. Potpuni popis ograničenja vezanih za primjenu potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek PecFent odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove primijetila je da postoji potreba za lijekovima s brzim djelovanjem za probijajuću bol u bolesnika s rakom. Na temelju dostupnih podataka Agencija je zaključila da koristi od lijeka PecFent nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka PecFent?

Tvrtka koja stavlja lijek PecFent u promet dostavit će edukacijske materijale u svakoj državi članici EU-a kako bi zajamčila da bolesnici, liječnici i ljekarnici znaju kako treba primjenjivati PecFent, da su upoznati s rizikom od slučajne izloženosti fentanilu i da znaju kako odložiti lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka PecFent nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka PecFent kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek PecFent pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku PecFent:**

*Lijek PecFent je dobio odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 31. kolovoza 2010.*

Više informacija o lijeku PecFent nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 06. 2018.