



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Az Effentora-ra (fentanil) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2013. július 11-én a Teva Pharma B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az Effentora új indikációjának engedélyezése iránti kérelmét, amellyel a meglévő indikációkat az egyéb, nem daganatos eredetű, krónikus (hosszan tartó), nem múltó fájdalomban szenvedő felnőtt betegeknél előforduló áttöréses fájdalom kezelésével bővítették volna ki.

Milyen típusú gyógyszer az Effentora?

Az Effentora egy olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a fentanil. Ezt a hatóanyagot már alkalmazzák az „áttöréses” fájdalom kezelésére olyan daganatos felnőtt betegeknél, akik a daganatos fájdalom csillapítására opioid fájdalomcsillapítókat szednek. Az áttöréses fájdalom az, amikor a beteg a fájdalomcsillapító-kezelés ellenére további, hirtelen fájdalmat tapasztal.

Az Effentora „szopogató tablettá” (a szájban oldódó tablettá) formájában kapható. Az Európai Unióban 2008. április 4. óta engedélyezett.

Milyen alkalmazásra szánták az Effentora-t?

Az Effentora-t a meglévő indikáció mellett a nem daganatos eredetű, hosszan tartó, nem múltó fájdalomban szenvedő, e fájdalom csillapítására már rendszeres opioid-kezelést kapó felnőtt betegeknél előforduló áttöréses fájdalom kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Effentora-tól?

Azt várták, hogy az Effentora a nem daganatos eredetű, hosszan tartó fájdalomban szenvedő felnőtt betegeknél hasonló módon fog hatni, mint a daganatos fájdalomban szenvedő felnőtt betegeknél.



Az Effentora hatóanyaga, a fentanil, egy opioid. Ez egy jól ismert hatóanyag, amelyet már sok éve alkalmaznak fájdalomcsillapításra. Az Effentora esetében szopogató tabletta formájában alkalmazzák, így a fentanil a száj nyálkahártyáján keresztül szívódik fel. A felszívódást követően a fentanil az agyban és a gerincvelőben lévő receptorokon hatva csillapítja a fájdalmat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező 3 fő vizsgálat adatait nyújtotta be, amelyekben már opioidokat szedő, áttöréssel járó fájdalmat észlelő felnőttek vettek részt. Az Effentora hatásait placebóval (hatóanyagot nem tartalmazó kezelés) hasonlították össze. 79 neuropátiás (idegkárosodás miatti) fájdalomban szenvedő betegnél az egyik vizsgálatban, és 77 derékfájdalomban szenvedő betegnél a másik vizsgálatban. A kezelés időtartamát az határozta meg, hogy az egyes betegeknek mennyi időre volt szükség az 21 napos szakaszon belül előforduló 9 áttöréssel járó epizód kezeléséhez. A harmadik vizsgálat 12 hétig tartott és az Effentora hatásait 148, nem daganatos eredetű, hosszan tartó fájdalommal szenvedő betegnél értékelte. A fő hatásossági mutató mindegyik vizsgálatban a fájdalom intenzitásának csökkenése volt a tabletta bevitelét követő 60 percen belül. Minden beteg 0 és 10 közötti skálán értékelte a fájdalom intenzitását.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Effentora alkalmazása nem engedélyezhető a hosszan tartó, nem daganatos fájdalommal szenvedő felnőtt betegeknek előforduló áttöréssel járó fájdalom kezelésére.

A CHMP azon az állásponton volt, hogy, noha az Effentora alkalmazása elfogadott olyan daganatos betegeknek, ahol a túlélés korlátozott, további adatok szükségesek annak alátámasztására, hogy a gyógyszer biztonságosan alkalmazható nem daganatos fájdalommal szenvedő, normál várható élettartamú és esetlegesen hosszú távú kezelést igénylő felnőtt betegeknek is. A Bizottság megjegyezte, hogy a vizsgálatok során több helytelen gyógyszeralkalmazást és gyógyszerrel való visszaélést jelentettek, és aggályát fejezte ki, hogy az Effentora hosszú távú alkalmazása a rosszindulatú daganatok kockázatával jár, nem daganatos betegeknek. A Bizottság aggályosnak találta azt is, hogy a vizsgálatokban résztvevő betegeknek az eredeti fájdalom nagyfokú volt, és ez a betegcsoport esetlegesen nem reprezentálja az indikáció által érintett kezelési csoportot, amely olyan betegekkel áll, akiknél áttöréssel járó fájdalom alakul ki, de az eredeti fájdalom egyébként jól kontrollálható rendszeres opioid-kezeléssel.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint az Effentora előnyei a nem daganatos eredetű, hosszan tartó fájdalommal szenvedő betegeknek nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Hivatalos levelében a vállalat azt írta, hogy a kérelem visszavonásáról azután döntött, hogy a CHMP jelezte, hogy a benyújtott adatok nem voltak elégségesek a Bizottság aggályainak kezeléséhez.

A visszavonásról értesítő levél [itt](#) érhető el.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak az Effentora-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik az Effentora-val a daganatos felnőtt betegeknel jelentkező „áttöréses” fájdalom kezelésében?

Az Effentora engedélyezett javallatban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

Az Effentora-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés megtalálható az Ügynökség honlapján: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports).