



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

PecFent (*fentanils*)

PecFent pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *PecFent* un kāpēc tās lieto?

PecFent ir zāles, ko lieto pēkšņu nekontrolējamu sāpju ārstēšanai pieaugušiem vēža pacientiem. Pēkšņas nekontrolējamas sāpes ir gadījumos, kad pacientam pēkšņi rodas papildu sāpes, neskatoties uz pretsāpju līdzekļu lietošanu. *PecFent* lieto pacientiem, kuri jau lieto opioīdus (kas ir pretsāpju zāļu grupa, kura ietver morfiju un fentanilu) hronisku vēža izraisītu sāpju kontrolēšanai.

PecFent ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas □"atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tiek ievadītas citādā veidā. Atsauces zāles *Effentora* (aiz vaiga lietojamās tabletes) un *Actiq* (sūkājamās tabletes) tiek lietotas perorāli, bet *PecFent* tiek ievadītas, iesmidzinot degunā.

PecFent satur aktīvo vielu fentanilu.

Kā lieto *PecFent*?

PecFent ir pieejamas kā deguna aerosols (100 un 400 mikrogramu vienā aerosola izsmidzinājumā), un tās var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka Jaunprātīgas lietošanas vai atkarības veidošanās riska dēļ šīs zāles tiek lietotas stingrāk kontrolētos apstākļos nekā parasti. Ārstēšanu ar *PecFent* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi opioīdu terapijas izmantošanā vēža slimniekiem, un pacientiem ārstēšanas laikā ir jāatrodas šāda ārsta uzraudzībā. Ārstam ir jāatceras, ka ir iespējama *PecFent* lietošana Jaunprātīgos nolūkos.

Kad pacients sāk lietot *PecFent*, ārstam jānosaka attiecīga deva, kas nodrošina pietiekamu sāpju samazinājumu, izraisot pēc iespējas mazāk blakusparādību. Pirmajai izmēģinājuma devai vienmēr jābūt 100 mikrogramiem (viens aerosola izsmidzinājums vienā nāsī). Devas palielināšanas laikā pacients ir rūpīgi jānovēro.

Devas ir jāievada viena vai divu vienāda stipruma aerosola izsmidzinājumu veidā. Pacienti nedrīkst lietot vairāk par četrām devām dienā, un starp sāpju epizožu ārstēšanas reizēm jābūt vismaz četru stundu ilgam starplaikam.

Papildu informāciju par *PecFent* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *PecFent* darbojas?

PecFent aktīvā viela fentanils ir opioīds. Tā ir labi zināma viela, ko sāpju mazināšanai lieto daudzus gadus. Kad pacients iesmidzina degunā *PecFent*, fentanila deva caur deguna asinsvadiem ātri uzsūcas asinsritē. Nokļūstot asinsritē, fentanils iedarbojas uz galvas un muguras smadzeņu receptoriem, lai mazinātu sāpes.

Kādi *PecFent* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā *PecFent* ir hibrīdzāles, papildus paša veiktu pētījumu rezultātiem pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus arī par atsauces zālēm.

Vienā pamatpētījumā pierādīja, ka *PecFent* efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) mazina pēkšņas nekontrolējamas vēža izraisītas sāpes 83 pieaugušajiem, kurus ārstēja ar opioīdiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sāpju smaguma pakāpes izmaiņas, vērtējot tās pacientiem skalā no 0 līdz 10. Vidējais sāpju samazinājums pirmo 30 minūšu laikā pēc zāļu lietošanas bija par 6,6 punktiem pacientiem, kuri saņēma *PecFent*, un par 4,5 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Papildu pētījumā vērtēja *PecFent* pieņemamību pacientiem, lūdzot norādīt, cik apmierināti viņi ir ar *PecFent* un cik viegli un ērti viņiem bijis lietot šīs zāles. Šajā pētījumā pacienti apgalvoja, ka ir "apmierināti" vai "ļoti apmierināti" ar *PecFent* terapiju apmēram 90 % pēkšņu nekontrolējamu sāpju epizožu kupēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *PecFent*?

Lietojot *PecFent*, sagaidāmas tipiskas opioīdu blakusparādības. Pēc ilgākas lietošanas šīs blakusparādības bieži izzūd vai kļūst mazāk izteiktas. Visnopietnākās blakusparādības ir elpošanas nomākums (elpas aizture), asinsrites nomākums (lēns pulss), hipotensija (zems asinsspiediens) un šoks (strauja asinsspiediena krišanās). Pacienti rūpīgi jānovēro, lai pamanītu šīs blakusparādības. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *PecFent*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

PecFent nedrīkst lietot pacientiem, kuri sāpju kontrolei vēl nav lietojuši opioīdus, kuriem ir smags elpošanas nomākums (elpas aizture) vai smagas obstruktīvas plaušu slimības (slimības, kas ļoti apgrūtina elpošanu). Tās nedrīkst lietot īslaicīgu sāpju ārstēšanai, izņemot pēkšņas nekontrolējamas sāpes. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *PecFent* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra ņēma vērā, ka vēža pacientiem ir nepieciešamas ātras iedarbības pretsāpju zāles pēkšņu nekontrolējamu sāpju mazināšanai. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *PecFent*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *PecFent* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *PecFent*, nodrošinās izglītojošus materiālus visās ES dalībvalstīs, lai pārliecinātos, ka pacienti, ārsti un farmaceiti ir informēti par pareizu *PecFent* lietošanu, nejaušas fentanila iedarbības risku un šo zāļu likvidēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *PecFent* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *PecFent* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *PecFent* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *PecFent*

PecFent 2010. gada 31. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *PecFent* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.