



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## PecFent (*fentani*)

Ħarsa ġenerali lejn PecFent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu PecFent u għal xiex jintuża?

PecFent huwa mediċina li intuża biex tikkura episodju sever ta' wġiġh f'adulti bil-marda tal-kanċer. Dan l-episodju sever ta' wġiġh huwa meta pazjent jesperjenza wġiġh addizzjonali u f'daqqa minkejja l-kura kontinwa b'mediċini li jtaffu l-uġiġh. PecFent jintuża f'pazjenti li diġà qegħdin jużaw opjojdi (grupp ta' mediċini li jtaffu l-uġiġh li jinkludu l-morfina u fentanil) biex jikkontrollaw l-uġiġh tal-kanċer fit-tul.

PecFent huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċini ta' referenza' li fihom l-istess sustanza attiva, imma huma mogħtija b'mod differenti. Filwaqt li l-mediċini ta' referenza Effentora (pilloli li jittieħdu mill-ħalq) u Actiq (pastilji) jittieħdu mill-ħalq, PecFent jingħata bħala sprej fl-imnieher.

PecFent fih is-sustanza attiva fentanil.

### Kif jintuża PecFent?

PecFent huwa disponibbli bħala sprej tal-imnieher (100 u 400 mikrogramma għal kull sprej) u jista' jinkiseb biss b'riċetta 'speċjali'. Dan ifisser li peress li l-mediċina tista' tintuża hażin jew tikkawza dipendenza, din tpoġġiet taħt kontrolli iktar stretti mis-soltu. Il-kura b'PecFent għandha tinbeda minn u tibqa' taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' kura b'opjojde f'pazjenti bil-kanċer. It-tabib għandu jzomm f'moħħu l-potenzjal ta' abbuż minn PecFent.

Meta pazjent jibda jieħu PecFent it-tabib ikollu bżonn jiddetermina d-doża xierqa li se tipprovdi serħan adegwat mill-uġiġh bl-inqas effetti sekondarji possibbli. L-ewwel doża ta' prova għandha dejjem tkun ta' 100 mikrogramma (sprejjatura darba ġo toqba waħda tal-imnieher). Il-pazjent għandu jiġi ssorveljat bir-reqqa waqt li tiżdied id-doża.

Id-doži għandhom jingħataw billi jkun sprejdarba jew darbtejn bl-istess konsistenza. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu aktar minn erba' doži kuljum u għandhom iħallu perjodu ta' mill-inqas erba' sigħat bejn il-kura għal kull episodju ta' wġiġh.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' PecFent, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem PecFent?**

Is-sustanza attiva f'PecFent, il-fentanil, hija opjojde. Hija sustanza magħrufa sewwa, li ilha tintuża għal bosta snin sabiex tikkontrolla l-uġiġħ. Meta l-pazjent jispregja PecFent fl-immieħer, doża ta' fentanil tiġi assorbita malajr fil-fluss tad-demmm minn ġol-vażu fl-immieħer. Ladarba fid-demmm, fentanil jaħdem fuq ir-riċetturi fil-moħħ u fix-xewka tad-dahar sabiex ittaffi l-uġiġħ.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' PecFent li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li Pecfent huwa mediċina ibrida, l-applikant ippreżenta data dwar il-mediċini ta' referenza flimkien ma' riżultati mill-istudji tiegħu stess.

Fi studju ewlieni wieħed, PecFent intwera li huwa aktar effettiv minn plaċebo (kura finta) għal kura ta' dan l-episodju sever ta' wġiġħ tal-kanċer fi 83 adult li kienu qed jiġu kkurati b'opjojdi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kienet il-bidla fis-severità tal-uġiġħ imkejla mill-pazjenti li kklassifikaw l-uġiġħ tagħhom fuq skala minn 0 sa 10. It-tnaqqis medju fl-uġiġħ matul l-ewwel 30 minuta wara l-użu kien ta' 6.6 punti f'pazjenti li kienu qed jirċievu PecFent meta mqabbel ma' 4.5 f'dawk li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

Studju addizzjonali kejjel l-aċċettabbiltà ta' PecFent mill-pazjenti, billi kklassifika kemm kienu sodisfatti b'PecFent, u kemm sabuh faċli u konvenjenti biex jużawh. F'dan l-istudju, il-pazjenti rrapportaw li kienu 'sodisfatti' jew 'sodisfatti ħafna' bil-kura b'PecFent għal madwar 90 % ta' dawn l-episodji severi ta' wġiġħ..

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' PecFent?**

Effetti sekondarji tipiċi ta' opjojd huma mistennija b'PecFent; spiss dawn se jieqfu jew isiru inqas intensi bl-użu kontinwu tal-mediċina. L- effetti l-aktar serji minn dawn l-effetti sekondarji huma dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tan-nifs), dipressjoni ċirkulatorja (taħbit tal-qalb bil-mod), ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa) u xokk (tnaqqis qawwi fil-pressjoni tad-demmm). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal dawn l-effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b' PecFent, ara l-fuljett ta' tagħrif.

PecFent m'għandux jintuża f'pazjenti li ma jkunux diġà qed jieħdu opjojdi biex iżommu l-uġiġħ taħt kontroll, li għandhom dipressjoni respiratorja severa (inibizzjoni tan-nifs) jew li għandhom kundizzjonijiet severi ta' pulmon ostruttiv (mard li jfixkel severament in-nifs). Ma għandux jintuża biex jikkura wġiġħ għal perjodu qasir ħlief għal episodju sever ta' wġiġħ. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex PecFent ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li kien hemm bżonn ta' mediċini għall-uġiġħ li jaħdmu malajr għal episodju sever ta' wġiġħ f'pazjenti bil-kanċer. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet, abbażi tad-data disponibbli, li l-benefiċċji ta' PecFent huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' PecFent?**

Il-kumpanija li tqiegħed PecFent fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv f'kull Stat Membru tal-UE biex tiżgura li l-pazjenti, it-tobba u l-ispizjara jkunu jafu kif PecFent għandu jintuża, ir-riskju ta' esponiment aċċidentali għal fentanil u dwar kif wieħed għandu jarmi l-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' PecFent.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' PecFent hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'PecFent huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar PecFent:**

*PecFent irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-31 ta' Awwissu 2010.*

Aktar informazzjoni dwar PecFent tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 06-2018.