



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 lipca 2013 r.
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Effentora (fentanyl)

W dniu 11 lipca 2013 r. firma Teva Pharma B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o wprowadzenie nowego wskazania do stosowania leku Effentora w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów z przewlekłym (długoterminowym) bólem niewywołanym przez raka.

Co to jest lek Effentora?

Produkt Effentora to lek zawierający substancję czynną fentanyl. Obecnie produkt ten jest stosowany w leczeniu bólu przebijającego wywołanego przez raka u dorosłych pacjentów, u których stosuje się opioidowe leki przeciwbólowe w celu łagodzenia przewlekłego bólu. Ból przebijający to ból dodatkowy i nagły, który pojawia się pomimo trwającego leczenia środkami przeciwbólowymi.

Lek Effentora jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych (rozpuszczających się w jamie ustnej). Lek ten uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w dniu 4 kwietnia 2008 r.

W jakim celu miał być stosowany lek Effentora?

Lek Effentora miał być również stosowany w leczeniu bólu przebijającego u dorosłych pacjentów z przewlekłym bólem niewywołanym przez raka, którzy byli w trakcie standardowego leczenia opioidami w celu łagodzenia przewlekłego bólu.

Jakie było oczekiwane działanie leku Effentora?

Oczekiwano, że lek Effentora będzie działał w ten sam sposób u dorosłych pacjentów z przewlekłym bólem niewywołanym przez raka, jak u pacjentów z bólem wywołanym przez raka.



Substancja czynna leku Effentora, fentanyl, jest opioidem. Jest to dobrze znana substancja, stosowana od wielu lat w łagodzeniu bólu. W przypadku leku Effentora jest ona podawana w postaci tabletki podpoliczkowej, co umożliwia wchłanianie fentanylu przez wyściółkę jamy ustnej. Po wchłonięciu fentanylu wpływa na receptory w mózgu i rdzeniu kręgowym, powodując złagodzenie bólu.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił dane z 3 badań głównych z udziałem osób dorosłych z bólem przebijającym, u których stosowano już opioidy. Działanie leku Effentora porównano z działaniem placebo u 79 pacjentów z bólem neuropatycznym (związanym z uszkodzeniem układu nerwowego) w pierwszym badaniu oraz u 77 pacjentów z bólem lędźwiowo-krzyżowym w drugim badaniu. Czas trwania leczenia ustalono na podstawie czasu niezbędnego u każdego pacjenta do złagodzenia 9 epizodów bólu przebijającego w czasie 21 dni. Trzecie badanie, w którym oceniano działanie leku Effentora, trwało 12 tygodni i obejmowało 148 pacjentów z przewlekłym bólem niewywołanym przez raka. W każdym z badań głównym kryterium oceny skuteczności leku była zmiana nasilenia bólu w czasie 60 minut od momentu podania tabletki. Każdy z pacjentów oceniał ból w skali od 0 do 10.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na postawione pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie wykonanego przeglądu danych i odpowiedzi firmy na postawione pytania w chwili wycofania wniosku CHMP miał zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że lek Effentora może nie zostać zatwierdzony do stosowania w leczeniu bólu przebijającego u osób dorosłych z przewlekłym bólem niewywołanym przez raka.

CHMP uznał, że pomimo dopuszczenia do stosowania leku Effentora u pacjentów z rakiem, których przeżywalność jest ograniczona, niezbędne są dodatkowe dane potwierdzające bezpieczne stosowanie leku u osób dorosłych z bólem niewywołanym przez raka, o normalnej oczekiwanej długości życia, które mogą potrzebować długoterminowego leczenia. Komitet zauważył, że w badaniach zgłoszono kilka przypadków niewłaściwego stosowania lub nadużywania leku i wyraził obawę, że u pacjentów z bólem niewywołanym przez raka przyjmujących lek Effentora długoterminowo może wystąpić uzależnienie. Komitet wyraził również obawę, że pacjenci uczestniczący w badaniach cierpieli na ból innego pochodzenia o dużym nasileniu i nie byli oni reprezentatywni dla grupy, która ma być objęta leczeniem i która powinna składać się z pacjentów z bólem przebijającym, u których ból innego pochodzenia jest skutecznie łagodzony standardowym leczeniem opioidami.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, iż korzyści ze stosowania produktu Effentora u pacjentów z przewlekłym bólem niewywołanym przez raka nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim oficjalnym piśmie firma oświadczyła, że wycofanie wniosku jest spowodowane tym, iż CHMP uznał dotychczasowe dane za niewystarczające do rozwiania obaw Komitetu.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Effentora.

Uczestnicy badań klinicznych, którzy potrzebują więcej informacji na temat przyjmowanego leczenia, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem leku Effentora w leczeniu bólu „przebijającego” u osób dorosłych z rakiem?

Nie ma żadnych skutków względem stosowania leku Effentora w zatwierdzonych wskazaniach.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego produktu Effentora znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports).