



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de julho de 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Effentora (fentanilo)

Em 11 de julho de 2013, a Teva Pharma B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de nova indicação para o Effentora para alargar o tratamento da dor disruptiva aos doentes adultos com dor crónica (de longa duração) e persistente devido a outras causas diferentes do cancro.

O que é o Effentora?

O Effentora é um medicamento que contém a substância ativa fentanilo. Já é utilizado para tratar a dor "disruptiva" em adultos com cancro que utilizam analgésicos opioides para controlar a dor oncológica de longa duração. A dor disruptiva é quando um doente sente uma dor súbita adicional, apesar de estar submetido a um tratamento com analgésicos.

O Effentora está disponível na forma de "comprimidos bucais" (comprimidos que se dissolvem na boca). Está autorizado na União Europeia desde 4 de abril de 2008.

Qual a utilização prevista para o Effentora?

O Effentora deveria também ser utilizado para o tratamento da dor disruptiva em adultos com dor persistente de longa duração de outras causas diferentes do cancro e que já recebiam um tratamento normal com opioides para controlo da dor persistente.

Como deveria funcionar o Effentora?

Em adultos com dor de longa duração devido a causas diferentes do cancro, o Effentora deveria funcionar de forma idêntica à observada nos adultos com dor oncológica.



A substância ativa do Effentora, o fentanilo, é um opioide. É uma substância bem conhecida, utilizada para o controlo da dor há já muitos anos. O Effentora é administrado como comprimido bucal, pelo que o fentanilo é absorvido pelo revestimento da boca. Uma vez absorvido, o fentanilo atua sobre os recetores no cérebro e na medula espinal para controlar a dor.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de 3 estudos principais com adultos com dor disruptiva que já utilizavam opioides. Num estudo, os efeitos do Effentora foram comparados com os de um placebo (tratamento simulado) em 79 doentes com dor neuropática (dor devido a lesões neurológicas) e, num segundo estudo, em 77 doentes com dor lombar. A duração do tratamento foi determinada pelo tempo necessário para cada doente controlar 9 episódios de dor disruptiva num período de 21 dias. O terceiro estudo, que durou 12 semanas, analisou os efeitos do Effentora em 148 doentes com dor de longa duração não relacionada com cancro. Em todos os estudos, o principal parâmetro da eficácia foi a alteração na intensidade da dor nos 60 minutos que se seguiram à toma do comprimido. Cada doente classificou a intensidade da dor numa escala de 0 a 10.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Effentora para o tratamento da dor disruptiva em adultos com dor de longa duração diferente da dor oncológica não podia ser aprovado.

O CHMP considerou que, apesar de a utilização do Effentora ser aceite em doentes oncológicos com uma taxa de sobrevida limitada, eram necessários mais dados para apoiar a sua utilização segura em adultos com dor não oncológica, com uma taxa de sobrevida normal e que podem precisar de tratamento de longo prazo. O Comité registou que vários casos de utilização indevida ou abuso do medicamento tinham sido notificados nos estudos e mostrou-se preocupado com o risco de dependência nos doentes não oncológicos que tomam o Effentora a longo prazo. O Comité também manifestou receios de que os doentes dos estudos tivessem elevados níveis de dor de fundo e que pudessem não ter sido representativos do grupo de tratamento pretendido, que consistia em doentes com dor disruptiva, mas cuja dor de fundo estivesse devidamente controlada por um tratamento normal com opioides.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Effentora em doentes com dor não oncológica de longa duração não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta oficial, a empresa afirmou ter decidido retirar o pedido depois de o CHMP ter indicado que os dados apresentados não eram suficientes para clarificar as preocupações do Comité.

A carta de notificação da retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Effentora.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Effentora.

O que se passa relativamente ao Effentora para o tratamento da dor "disruptiva" em adultos com cancro?

Não existem consequências para o uso do Effentora na indicação autorizada.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo para o Effentora pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).