



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 iulie 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Effentora (fentanil)

La 11 iulie 2013, Teva Pharma B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea pentru o nouă indicație pentru Effentora, de extindere a tratamentului la durerea episodică intensă la pacienții adulți cu durere persistentă (îndelungată) cronică din cauze diferite de cancer.

Ce este Effentora?

Effentora este un medicament care conține substanța activă fentanil. Acesta este utilizat deja în tratamentul „durerii episodice intense” la adulții cu cancer care folosesc analgezice opioide pentru a controla durerea cronică canceroasă. Durerea episodică intensă este durerea bruscă resimțită de pacient în ciuda administrării continue a tratamentului analgezic.

Effentora este disponibil sub formă de „comprimate bucale” (care se dizolvă în gură). Medicamentul este autorizat în Uniunea Europeană de la 4 aprilie 2008.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Effentora?

Effentora ar fi trebuit să fie utilizat, de asemenea, pentru tratamentul durerii episodice intense la adulți cu durere cronică persistentă din cauze diferite de cancer, cărora li se administra deja tratament regulat cu opioide pentru a controla durerea persistentă.

Cum ar trebui să acționeze Effentora?

La adulții cu durere cronică din cauze diferite de cancer, Effentora ar trebui să acționeze în același mod ca și în cazul adulților cu durere provocată de cancer.



Substanța activă din Effentora, fentanilul, este un opioid. Aceasta este o substanță bine cunoscută, care se utilizează de mulți ani pentru controlarea durerii. În Effentora, fentanilul este administrat sub formă de comprimate bucale, astfel încât să fie absorbit prin mucoasa bucală. Odată absorbit, fentanilul acționează asupra receptorilor cerebrali și spinali pentru a controla durerea.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date obținute din 3 studii principale la adulți cu durere episodică intensă care utilizau deja opioide. În unul dintre studii efectele Effentora au fost comparate cu cele ale placebo (un preparat inactiv) la 79 de pacienți cu durere neuropatică (durere cauzată de afectarea nervilor), iar în al doilea studiu la 77 de pacienți cu durere lombară moderată. Durata tratamentului a fost determinată de timpul necesar fiecărui pacient pentru a controla 9 episoade de durere intensă într-o perioadă de 21 de zile. Al treilea studiu, care a avut o durată de 12 săptămâni, a urmărit efectele Effentora la 148 de pacienți cu durere cronică neasociată cu cancerul. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea intensității durerii la 60 de minute de la administrarea comprimatului. Fiecare pacient și-a evaluat intensitatea durerii pe o scală de la 0 la 10.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Effentora nu putea fi aprobat pentru tratamentul durerii episodice intense la adulții cu durere cronică diferită de durerea provocată de cancer.

CHMP a considerat că, deși utilizarea Effentora este acceptată la pacienții cu cancer la care perioada de supraviețuire este limitată, sunt necesare date suplimentare pentru susținerea utilizării în siguranță a acestuia la adulții cu dureri neasociate cu cancerul, care au o speranță de viață normală și care pot avea nevoie de tratament pe termen lung. Comitetul a remarcat că în studii au fost raportate mai multe cazuri de utilizare greșită sau de abuz de medicament și a exprimat un motiv de îngrijorare cu privire la riscul de dependență la pacienții fără cancer atunci când utilizează Effentora pe termen lung. De asemenea, comitetul a exprimat motive de îngrijorare cu privire la faptul că pacienții din studii au prezentat niveluri mari ale durerii de fond și este posibil să nu fi fost reprezentativi pentru grupul de tratament vizat, care constă din pacienți cu durere episodică intensă, dar a căror durere de fond este de altfel bine controlată prin tratament regulat cu opioide.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Effentora la pacienții cu durere cronică neasociată cu cancerul nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania afirma că a hotărât să retragă cererea după ce CHMP a indicat că datele prezentate nu au fost suficiente pentru a aborda motivele de îngrijorare ale comitetului.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Effentora.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Effentora pentru tratamentul „durerii episodice intense” la adulții cu cancer?

Nu există consecințe asupra utilizării Effentora în indicațiile sale autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Effentora este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.