



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. julij 2013
EMA/447220/2013
EMA/H/C/000833/II/18

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Effentora (fentanil)

Družba Teva Pharma B.V. je 11. julija 2013 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za novo indikacijo za zdravilo Effentora, s katero bi razširili zdravljenje prebijajoče bolečine na odrasle bolnike s kronično (dolgotrajno) trdovratno bolečino, ki ni posledica raka.

Kaj je zdravilo Effentora?

Effentora je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Zdravilo se že uporablja za zdravljenje „prebijajoče“ bolečine pri odraslih bolnikih z rakom, ki uporabljajo opioide za nadzor dolgotrajne bolečine zaradi raka. O prebijajoči bolečini govorimo, ko bolnik občuti nenadno dodatno bolečino, čeprav uporablja zdravila proti bolečinam.

Zdravilo Effentora je na voljo v obliki „bukalnih tablet“ (tablet, ki se raztopijo v ustih). V Evropski uniji je odobreno od 4. aprila 2008.

Za kaj naj bi se zdravilo Effentora uporabljalo?

Zdravilo Effentora naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih bolnikih z dolgotrajno trdovratno bolečino, ki ni posledica raka, ki so za nadzor trdovratne bolečine že prejeli običajno zdravljenje z opioidi.

Kako naj bi zdravilo Effentora delovalo?

Zdravilo Effentora naj bi pri odraslih bolnikih z dolgotrajno bolečino, ki ni posledica raka, delovalo na enak način kot pri odraslih bolnikih z bolečinami zaradi raka.



Zdravilna učinkovina v zdravilu Effentora, fentanil, je opioid. To je dobro znana učinkovina, ki se že mnogo let uporablja za obvladovanje bolečine. Zdravilo Effentora se daje v obliki bukalnih tablet, tako da se fentanil absorbira skozi ustno sluznico. Po absorpciji začne fentanil delovati na receptorje v možganih in hrbtenjači ter tako preprečuje bolečino.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz 3 glavnih študij pri odraslih bolnikih s prebijajočo bolečino, ki so že uporabljali opioide. V prvi študiji so učinke zdravila Effentora primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri 79 bolnikih z nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živca), v drugi študiji pa pri 77 bolnikih z bolečino v križu. Trajanje zdravljenja je bilo odvisno od časa, ki ga je posamezen bolnik potreboval za nadzor 9 epizod prebijajoče bolečine v obdobju 21 dni. V tretji študiji, ki je trajala 12 tednov, so preučevali učinke zdravila Effentora pri 148 bolnikih z dolgotrajno bolečino, ki ni bila povezana z rakom. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sprememba intenzivnosti bolečine v 60 minutah po zaužitju tablete. Vsak bolnik je ocenil intenzivnost svoje bolečine z oceno od 0 do 10.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili potem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil zadržke in je začasno menil, da zdravila Effentora ni mogoče odobriti za zdravljenje prebijajoče bolečine pri odraslih bolnikih z dolgotrajno bolečino, ki ni posledica raka.

CHMP je menil, da so kljub dejstvu, da je uporaba zdravila Effentora sprejemljiva pri bolnikih z rakom, ki imajo omejene možnosti preživetja, potrebni dodatni podatki, ki bi podprli varno uporabo zdravila pri odraslih bolnikih z bolečino, ki ni povezana z rakom, pri katerih se pričakuje običajna življenjska doba in bi lahko potrebovali dolgoročno zdravljenje. Odbor je ugotovil, da so v študijah poročali o več primerih napačne uporabe ali zlorabe zdravila, zato je bil zaskrbljen glede tveganja za odvisnost bolnikov brez raka pri dolgoročni uporabi zdravila Effentora. Prav tako je bil zaskrbljen zaradi dejstva, da so imeli bolniki v študijah visoke stopnje osnovne bolečine in zato morda niso bili značilni predstavniki ciljne skupine, ki naj bi uporabljala zdravilo in jo sestavljajo bolniki, ki doživljajo prebijajočo bolečino, vendar pa osnovno bolečino dobro nadzorujejo z običajnimi opioidi.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Effentora pri bolnikih z dolgotrajno bolečino, ki ni povezana z rakom, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v uradnem dopisu navedla, da se je za umik vloge odločila, potem ko je CHMP izrazil mnenje, da predloženi podatki niso bili zadostni, da bi odpravili zadržke Odbora.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Effentora.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za uporabo zdravila Effentora za zdravljenje „prebijajoče“ bolečine pri odraslih bolnikih z rakom?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Effentora pri odobreni indikaciji.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Effentora je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).