



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/185324/2014  
EMA/H/C/000833

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Effentora

## fentanilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Effentora. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Effentora?

Effentora es un medicamento que contiene el principio activo fentanilo y se presenta en forma de «comprimidos bucales» (comprimidos que se disuelven en la boca). Los comprimidos contienen 100, 200, 400, 600 u 800 microgramos de fentanilo

### ¿Para qué se utiliza Effentora?

Effentora se utiliza para tratar el dolor «irruptivo» en adultos con cáncer que ya están tomando opioides (un grupo de analgésicos que incluye la morfina y el fentanilo) para controlar el dolor asociado al cáncer de larga duración. Por dolor «irruptivo» se entiende el dolor adicional, repentino, que sufren los pacientes pese a estar recibiendo tratamiento con analgésicos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica «especial». Es decir, dado que este medicamento puede usarse incorrectamente o causar adicción, se utiliza en condiciones más estrictas de las habituales.

### ¿Cómo se usa Effentora?

El tratamiento con Effentora debe iniciarse y mantenerse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento con opioides de los enfermos de cáncer.

Effentora se toma al comienzo del episodio de dolor irruptivo. Los comprimidos deben sacarse del envase y ponerse inmediatamente entre la encía y la mejilla. Otra posibilidad es ponérselos bajo la lengua. Por regla general, los comprimidos se disuelven entre 14 y 25 minutos después de tomarlos. Una vez disueltos, liberan el principio activo que pasa directamente al flujo sanguíneo. Al cabo de 30



minutos, los restos del comprimido que no se hayan disuelto pueden tragarse con un vaso de agua. Los comprimidos no se deben partir ni machacar; tampoco se deben chupar, masticar ni tragar enteros. Los pacientes no deberán comer ni beber nada mientras tengan el comprimido en la boca.

Cuando un paciente empiece a tomar Effentora, el médico deberá establecer la dosis individual más adecuada, capaz de aliviar lo suficiente el dolor del enfermo con el mínimo de efectos adversos. Habrá que vigilar atentamente al paciente cuando se aumente la dosis. Una vez determinada la dosis más apropiada para el paciente, este deberá tomársela como un único comprimido. Cuando la dosis deje de controlar bien el dolor, el médico tendrá que volver a calcular una nueva. No se han probado dosis de Effentora superiores a 800 microgramos. Deben dejarse transcurrir al menos cuatro horas entre el tratamiento de cada episodio doloroso.

Mientras tome Effentora, el paciente no deberá tener en su posesión ni tomar ningún otro medicamento que contenga fentanilo para tratar el dolor irruptivo producido por el cáncer. Para evitar equivocaciones y una posible sobredosis, solo deberá tener la dosis justa de comprimidos de Effentora. Consulte todos los detalles en el prospecto.

### **¿Cómo actúa Effentora?**

El principio activo de Effentora, el fentanilo, es un opioide. Se trata de una sustancia bien conocida, que se utiliza desde hace muchos años para controlar el dolor. En Effentora, se administra como comprimido bucal, de forma que el fentanilo se absorbe a través de la mucosa de la boca. Una vez en la sangre, el fentanilo actúa sobre los receptores del cerebro y la médula espinal evitando el dolor.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Effentora?**

Dado que el fentanilo lleva usándose muchos años, la empresa presentó datos procedentes de la literatura científica, así como de los estudios realizados.

La capacidad de Effentora para tratar el dolor irruptivo se examinó en dos estudios principales en los que participaron un total de 150 adultos con cáncer que ya estaban siendo tratados con opioides. En ambos estudios se trató a cada enfermo durante 10 episodios distintos de dolor irruptivo: en siete de estos episodios se administró a los pacientes Effentora; en los otros tres, todos recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) en forma de comprimido. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la intensidad del dolor durante los primeros 30 o 60 minutos tras la administración del comprimido. Cada paciente calificó la intensidad del dolor en una escala de 11 puntos.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Effentora durante los estudios?**

Effentora fue más eficaz que el placebo para reducir el dolor en los dos estudios. En el primero, la intensidad del dolor disminuyó una media de 3,2 puntos a los 30 minutos de tomar Effentora y de 2,0 puntos después de tomar el placebo. En el segundo estudio, la intensidad del dolor se redujo 9,7 puntos a los 60 minutos de tomar Effentora y 4,9 puntos después de tomar placebo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Effentora?**

Los efectos adversos más frecuentes de Effentora (observados en más de uno de cada diez pacientes) son mareo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y reacciones en el lugar de la aplicación, como hemorragia, dolor, úlceras, irritación, sensaciones raras, entumecimiento, enrojecimiento, hinchazón y manchas. Effentora puede producir también efectos adversos que se observan normalmente con otros opioides, aunque tienden a disminuir o desaparecer con el uso continuado. Los más graves son depresión respiratoria (respiración más débil), depresión circulatoria (frecuencia cardíaca lenta),

hipotensión (presión arterial baja) y lipotimia (bajada brusca de tensión). Hay que vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan estos efectos adversos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Effentora, ver el prospecto.

Effentora tampoco deberá administrarse a pacientes que no estén tomando ya opioides para controlar el dolor, que tengan depresión respiratoria grave o que sufran algún trastorno grave que provoque una obstrucción pulmonar (enfermedades que dificultan notablemente la respiración). El medicamento no deberá administrarse para tratar un dolor a corto plazo que no sea el dolor irruptivo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Effentora?**

El CHMP decidió que los beneficios de Effentora son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Effentora?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Effentora se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Effentora la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que produce Effentora facilitará material educativo en cada Estado miembro de la Unión Europea para garantizar que los pacientes y los médicos sepan cómo utilizar el fármaco de forma segura, cuáles son los riesgos de la exposición accidental al fentanilo y cómo desechar Effentora.

### **Otras informaciones sobre Effentora**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Effentora el 4 de abril de 2008.

El EPAR completo de Effentora se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Effentora, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2014.