



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377473/2018  
EMA/H/C/001164

## PecFent (*fentanilo*)

Información general sobre PecFent y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es PecFent y para qué se utiliza?

PecFent es un medicamento utilizado para tratar el dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer. El dolor irruptivo se produce cuando el paciente experimenta un dolor repentino adicional, a pesar de recibir tratamiento continuo con analgésicos. PecFent se emplea en pacientes que ya están recibiendo opioides (un grupo de analgésicos que incluye la morfina y el fentanilo) para controlar el dolor a largo plazo causado por el cáncer.

PecFent es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a los «medicamentos de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero se administra de un modo diferente. Los medicamentos de referencia Effentora (comprimidos bucales) y Actiq (pastillas para chupar) se administran por vía oral, mientras que PecFent se aplica en la nariz en forma de pulverización.

PecFent contiene el principio activo fentanilo.

### ¿Cómo se usa PecFent?

PecFent se presenta en forma de pulverizador nasal (100 y 400 microgramos por pulverización) y solo puede obtenerse con receta médica «especial». Es decir, dado que este medicamento puede usarse incorrectamente o puede causar adicción, se utiliza en condiciones más estrictas de las habituales. El tratamiento con PecFent debe iniciarse y mantenerse bajo la supervisión de un médico que tenga experiencia en el tratamiento con opioides de los enfermos con cáncer. El médico debe tener en cuenta el riesgo de abuso de PecFent.

Cuando un paciente comience a usar PecFent, el médico habrá de hallar la dosis más adecuada que logre un alivio suficiente del dolor, causando los menores efectos adversos posibles. La primera dosis de prueba deberá ser siempre de 100 microgramos (una pulverización en una fosa nasal). Habrá que vigilar atentamente al paciente cuando se aumente la dosis.

Las dosis deben administrarse en una sola pulverización o en dos pulverizaciones de la misma concentración. Los pacientes no deberán recibir más de cuatro dosis al día y tendrán que dejar un intervalo de cuatro horas como mínimo entre cada administración para los episodios de dolor.



Para mayor información sobre el uso de PecFent, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa PecFent?**

El principio activo de PecFent, el fentanilo, es un opiáceo. Se trata de una sustancia bien conocida que se utiliza desde hace muchos años para controlar el dolor. Cuando el paciente pulveriza PecFent en la nariz, la dosis de fentanilo se absorbe rápidamente en la circulación a través de los vasos sanguíneos de la nariz. Una vez en la sangre, actúa sobre unos receptores del cerebro y de la médula espinal para aliviar el dolor.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener PecFent en los estudios realizados?**

Dado que PecFent es un medicamento híbrido, el solicitante presentó los datos de los medicamentos de referencia, además de los resultados de sus propios estudios.

En un estudio principal se demostró que PecFent era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento del dolor oncológico irruptivo en 83 adultos tratados con opiáceos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la intensidad del dolor medida por los pacientes, que puntuaron su dolor en una escala de 0 a 10. La reducción media del dolor durante los primeros 30 minutos después de la administración fue de 6,6 puntos en los pacientes tratados con PecFent y de 4,5 en los que recibieron el placebo.

En otro estudio se determinó la «aceptabilidad» de PecFent por los pacientes, que valoraron su grado de satisfacción con PecFent y la facilidad de uso. En este estudio, los pacientes indicaron que quedaron «satisfechos» o «muy satisfechos» con el tratamiento con PecFent en cerca del 90 % de los episodios de dolor irruptivo.

## **¿Cuál el riesgo asociado a PecFent?**

Se espera que con PecFent se produzcan los efectos adversos típicos de los opiáceos; a menudo desaparecen o pierden intensidad con el uso continuado del medicamento. Los efectos adversos más graves son depresión respiratoria (inhibición de la respiración), depresión circulatoria (latidos cardíacos lentos), hipotensión (presión arterial baja) y shock (descenso pronunciado de la presión arterial). Debe vigilarse estrechamente a los pacientes para detectar estos efectos adversos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con PecFent, consultar el prospecto.

PecFent no debe administrarse a pacientes que no estén tomando ya opiáceos para el control del dolor, que tengan depresión respiratoria grave (inhibición de la respiración) o que sufran algún trastorno grave que provoque una obstrucción pulmonar (enfermedades que dificultan notablemente la respiración). El medicamento no se deberá administrar para tratar un dolor a corto plazo que no sea el dolor irruptivo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado PecFent en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que existe una necesidad de analgésicos de acción rápida para el dolor irruptivo en pacientes con cáncer. Teniendo en cuenta los datos disponibles, la Agencia concluyó que los beneficios de PecFent son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa PecFent proporcionará materiales educativos en cada Estado miembro de la UE para garantizar que los pacientes, los médicos y los farmacéuticos sepan cómo utilizar PecFent, cuáles son los riesgos de la exposición accidental al fentanilo y cómo desechar el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de PecFent se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de PecFent se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con PecFent son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre PecFent**

*PecFent ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de agosto de 2010.*

Puede encontrar información adicional sobre PecFent en la página web de la Agencia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.