

**Riassunto Relazione Pubblica di Valutazione**

**DUROGESIC**

(Fentanil)

**Janssen Cilag**

**Numero di AIC: 029212**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Durogesic. Esso spiega come Durogesic è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Durogesic.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Durogesic i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Durogesic e a cosa serve?**

Durogesic è un medicinale contenente il principio attivo fentanil ed è disponibile in cerotti transdermici che rilasciano 12 microgrammi/ora, 25 microgrammi/ora, 50 microgrammi/ora, 75 microgrammi/ora, 100 microgrammi/ora di principio attivo.

Durogesic si usa, per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 16 anni, nel trattamento del dolore cronico da cancro e del dolore ribelle che necessita di un'analgesia a base di sostanze oppiacee.

Per i bambini di età compresa tra 2 anni e 16 anni, Durogesic è indicato nel trattamento a lungo termine del dolore severo nei bambini che sono già in trattamento con sostanze oppiacee.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Durogesic?**

Durogesic può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta non ripetibile). E’ un medicinale iscritto nella tabella Medicinali, sezione D, allegato III-bis del testo unico di cui al D.P.R. 309/90.

Il medico stabilirà la dose ottimale di Durogesic in base alla patologia e alle condizioni cliniche del paziente, iniziando dalla dose più bassa possibile e incrementandola, se necessario, ad intervalli regolari.

Il cerotto di Durogesic dove essere applicato su un tratto liscio, possibilmente glabro, pulito e asciutto di pelle non irritata e non irradiata del tronco o degli avambracci. Nei bambini piccoli, il sito di applicazione preferito è la parte alta della schiena in modo da minimizzare il rischio che il bambino se lo tolga.

Il cerotto va applicato immediatamente dopo averlo estratto dall'involucro sigillato e deve essere portato ininterrottamente per 72 ore. Ogni nuovo cerotto va applicato in un punto diverso dal precedente.

**3) COME FUNZIONA Durogesic?**

Durogesic, il cui codice ATC è N02AB03, contiene il principio attivo fentanil che è un analgesico oppiaceo prevalentemente con affinità per i recettori µ degli oppiacei. Le sue principali azioni terapeutiche sono l’analgesia e la sedazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Durogesic?**

Studi clinici hanno dimostrato che le concentrazioni plasmatiche minime necessarie all'azione analgesica di fentanil in pazienti non assuefatti a sostanze oppiacee sono comprese fra 0,3 e 1,5 ng/ml; la frequenza degli effetti indesiderati aumenta con concentrazioni plasmatiche superiori a 2 ng/ml. Sia la concentrazione minima efficace, sia la concentrazione plasmatica alla quale compaiono reazioni avverse correlate all'oppiaceo aumentano con l'esposizione ripetuta del paziente al farmaco.

La comparsa di tolleranza al farmaco presenta una notevole variabilità interindividuale.

Il profilo di sicurezza dell’uso di fentanil nei bambini e adolescenti è stato valutato in tre studi in aperto condotti su 293 pazienti pediatrici affetti da dolore cronico, in una fascia di età compresa tra i 2 e i 18 anni, di cui 66 con un’età compresa tra i 2 e i 6 anni. In questi studi, la dose giornaliera di 30-45 mg di morfina per via orale è stata sostituita da un cerotto transdermico di fentanil da 12 microgrammi/h.

Dosi iniziali da 25 microgrammi/h ed anche dosi maggiori sono state somministrate a 181 pazienti che erano stati precedentemente trattati con una dose giornaliera di almeno 45 mg di morfina per via orale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI a Durogesic?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Durogesic sono nausea, vomito, stipsi, sonnolenza, capogiri e mal di testa negli adulti; vomito, nausea, mal di testa, stipsi, diarrea e prurito nei bambini.

Informazioni aggiuntive importanti: come altri antidolorifici della stessa classe, Durogesic può provocare una depressione della respirazione e indurre assuefazione. La brusca sospensione del trattamento a lungo termine di Durogesic può determinare la comparsa di sintomi d’astinenza come: nausea, vomito, diarrea, ansia, sudorazione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Durogesic si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Durogesic E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Durogesic sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Durogesic?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Durogesic.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Durogesic**

Tra il 2007 e il 2011 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le diverse confezioni di Durogesic.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Durogesic, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 30.07.2015.