

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор – продукти, разрешени за употреба само по национална процедура), научните заключения са, както следва:

Развитието на зависимост и пристрастяване са съществени рискове при лечението с фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор – продукти, разрешени за употреба само по национална процедура) и продължават да будят безпокойство в държавите от ЕС/ЕИП. Честотата на съобщенията не е намаляла през настоящия период на PSUSA (единна оценка на периодичните доклади за безопасност) и като цяло е останала стабилна през последните 5 години (01.05.2019 г. до 30.04.2024 г.). Според литературни източници, публикуваните данни от няколко проучвания потвърждават все по-честата употреба на лекарства, съдържащи опиоиди, в ЕС/ЕИП, въпреки че тенденциите може да се различават в отделните държави членки (напр. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Подадени са сигнали за проблемна продължителна употреба и/или употреба на високи дози опиоиди в ЕС (напр. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). В наскоро проведено в Нидерландия трансверзално проучване (напр. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) сред общопрактикуващите лекари и фармацевтите в общността мнозинството от анкетираните са съгласни, че твърде много опиоиди се използват за лечението на хронична болка, която не е свързана със злокачествено заболяване и че е изразено безпокойство относно потенциала за пристрастяване към опиоидите. Има и данни, които сочат, че в някои държави от ЕС/ЕИП се наблюдават все повече вреди, свързани с употребата на опиоиди (напр. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи фентанил (трансдермални пластири – продукт, разрешен за употреба само по национална процедура), трябва да бъде съответно изменена.

Измененията в продуктовата информация за фентанил инжекционен разтвор не се считат за целесъобразни.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор – продукт, разрешен за употреба само по национална процедура) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор – продукт, разрешен за употреба само по национална процедура), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация. CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Листовка

Точка 2

Непосредствено след подзаглавието „Зависимост и пристрастяване“ следва да се добави каре със следното предупреждение:

Зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоид. Той може да предизвика зависимост и/или пристрастяване.

Многократната употреба на <име на продукта> може да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които може да причинят животозастрашаващо предозиране.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26.01.2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27.03.2025 г.