

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fentanyl (depotplastre, injektionsvæske, opløsning – kun nationalt godkendt produkt) er de videnskabelige konklusioner følgende:

Afhængighed og misbrug er vigtige risici ved fentanyl (depotplastre – kun nationalt godkendt produkt) og giver fortsat anledning til bekymring i EU/EØS. Rapporteringshyppigheden faldt ikke i den nuværende PSUSA-periode. Generelt forblev den stabil i de sidste 5 år (1. maj 2019 til 30. april 2024). I litteraturen bekræfter flere offentliggjorte studier et stigende forbrug af opioidholdige lægemidler i EU/EØS, skønt tendenserne kan variere på tværs af de enkelte medlemsstater (f.eks. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Der er tegn på problematisk kronisk og/eller højdosis-opioidbrug i EU (f.eks. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). I en nyere tværsnitsundersøgelse i Holland (f.eks. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) blandt praktiserende læger og apotekspersonale var størstedelen af respondenterne enige i, at der anvendes for mange opioider til behandling af kroniske ikke-maligne smerter, samt at opioiders afhængighedsskabende potentiale giver anledning til bekymring. Der er endvidere dokumentation for, at der i visse EU/EØS-lande er en stigning i opioidrelaterede skadevirkninger (f.eks. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, som indeholder fentanyl (depotplastre – kun nationalt godkendt produkt), skal opdateres i overensstemmelse hermed.

Det anses ikke for nødvendigt at ændre produktinformationen for fentanyl injektionsvæske, opløsning.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fentanyl (depotplastre, injektionsvæske, opløsning – kun nationalt godkendt produkt) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende fentanyl (depotplastre, injektionsvæske, opløsning – kun nationalt godkendt produkt) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Indlægsseddel

Afsnit 2

Der skal tilføjes en indrammet advarsel direkte under underoverskriften "Afhængighed", som følger:

Afhængighed

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Det kan være afhængighedsskabende

Gentagen brug af <produktnavn> kan også medføre afhængighed og misbrug, som igen kan medføre livstruende overdosering.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	26.01.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	27.03.2025