

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 oxycodon er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Dysfunktion i sphincter Oddi kan involvere den biliære sphincter og/eller den pankreatiske sphincter, hvilket kan føre til henholdsvis en dilateret ductus biliaris communis og/eller en dilateret ductus pancreaticus (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Den nuværende advarsel vedrørende lever- og galdevejssygdomme i oxycodons produktresumé kræver derfor en ændring ved at fjerne "...øge trykket i galdevejene...". Det er ikke nødvendigt at ændre indlægssedlen, eftersom indlægssedlen ikke omtaler forhøjet tryk i galdevejene.

Afhængighed og misbrug er vigtige risici ved oxycodon og er fortsat et problem i EU/EØS. Indberetningsraten for opioidmisbrugs-relaterede hændelser for perioden 2016 til 2023 steg med omtrent det dobbelte sammenlignet med perioden 2012 til 2015 og er ikke faldet i den nuværende PSUSA-periode. I litteraturen bekræfter adskillige offentliggjorte undersøgelser et stigende forbrug af opioid-holdige lægemidler i EU/EØS, selvom tendenserne kan variere for 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 brug af opioider i EU (f.eks. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). I en nylig tværsnitsundersøgelse i Holland (f.eks. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) blandt praktiserende læger og lokale farmaceuter var størstedelen af respondenterne enige i, at der anvendes for mange opioider til behandling af kroniske, ikke-maligne smerter, og at der er bekymringer vedrørende opioiders potentiale for afhængighedsdannelse. Der foreligger desuden evidens, som tyder på, at der i visse EU/EØS-lande er en stigning i opioid-relateret skade (f.eks. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC'en konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, som indeholder oxycodon, skal ændres i overensstemmelse hermed.

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 oxycodon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder oxycodon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

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

Bilag II

Ændringer 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~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal ændres som følger:

Lever og galdeveje

Oxycodon kan forårsage dysfunktion af og spasme i sphincter Oddi og derved ~~øge trykket i galdevejene~~ ~~og~~ øge risikoen for galdevejssymptomer og pankreatitis. Derfor skal oxycodon administreres forsigtigt hos patienter med pankreatit og galdevejssygdomme.

Indlægsseddel

- Punkt 2

En advarsel i et sort felt skal tilføjes umiddelbart under deloverskriften 'Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed' som følger:

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, som er et opioid. Det kan forårsage fysisk og/eller psykisk afhængighed.

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, hvilket er et opioidlægemiddel. Gentagen brug osv.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	06/01/2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27/02/2025