

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassene Arzneimittel) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Abhängigkeit und Sucht sind wichtige Risiken von Fentanyl (transdermales Pflaster - nur national zugelassene Arzneimittel) und geben in der EU/im EWR weiterhin Anlass zur Sorge. Die Melderate ist im aktuellen PSUSA-Zeitraum nicht gesunken, sondern im Allgemeinen in den letzten fünf Jahren (01. Mai 2019 bis 30. April 2024) stabil geblieben. Aus der Literatur bestätigen mehrere veröffentlichte Studien die zunehmende Anwendung opioidhaltiger Arzneimitteln in der EU/im EWR, wenngleich die Trends in den einzelnen Mitgliedstaaten variieren können (z. B. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Es gibt Hinweise auf eine problematische chronische Anwendung und/oder die Anwendung hoher Dosen von Opioiden in der EU (z. B. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). In einer kürzlich in den Niederlanden durchgeführten Querschnittsstudie (z. B. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) unter Allgemeinmedizinern und niedergelassenen Apothekern stimmte die Mehrheit der Befragten zu, dass bei der Behandlung chronischer, nicht-maligner Schmerzen zu viel Opioiden eingesetzt werden und dass Bedenken hinsichtlich des Suchtpotenzials von Opioiden bestehen. Es liegen auch Erkenntnisse vor, die darauf hindeuten, dass es in einigen Ländern der EU/des EWR eine Zunahme opioidbedingter Schäden gibt (z. B. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Fentanyl (transdermales Pflaster - nur national zugelassene Arzneimittel) enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Es sind keine Änderungen der Produktinformation von Fentanyl-haltigen Injektionslösungen erforderlich.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassene Arzneimittel) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassene Arzneimittel) enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

## **Packungsbeilage**

Abschnitt 2

Unmittelbar unter der Zwischenüberschrift „Abhängigkeit und Sucht“ sollte ein Kasten mit folgendem Warnhinweis eingefügt werden:

### Abhängigkeit und Sucht

**Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Fentanyl. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.**

*Die wiederholte Anwendung von <Produktname> kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann.*

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	26. 01.2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. 03.2025