

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Oxycodon wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Eine Dysfunktion des Sphinkter Oddi kann den biliären und/oder pankreatischen Sphinkter betreffen und zu einem dilatierten Ductus choledochus und/oder dilatierten Bauchspeicheldrüsengang führen (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Daher muss der aktuelle Warnhinweis in der Fachinformation von Oxycodon zu Leber- und Gallenerkrankungen durch Streichung von „wodurch sich der intrabiliäre Druck erhöht“ geändert werden. Die Packungsbeilage muss nicht geändert werden, da die Packungsbeilage keinen Hinweis auf einen erhöhten intrabiliären Druck enthält.

Abhängigkeit und Sucht sind wichtige Risiken von Oxycodon und geben in der EU/im EWR weiterhin Anlass zur Sorge. Die Melderate für Ereignisse im Zusammenhang mit einer Opioidgebrauchsstörung (Opioid use disorder, OUD) im Zeitraum von 2016 bis 2023 hat im Vergleich zum Zeitraum von 2012 bis 2015 um etwa das 2-fache zugenommen und ist im Zeitraum des aktuellen PSUR-Bewertungsverfahrens nicht gesunken. Aus der Literatur bestätigen mehrere veröffentlichte Studien die zunehmende Anwendung opioidhaltiger Arzneimittel 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 Allgemeinmedizinerinnen und niedergelassenen Apothekern stimmte die Mehrheit der Befragten zu, dass bei der Behandlung chronischer nicht-maligner Schmerzen zu viel Opioid 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 Oxycodon enthalten, entsprechend angepasst werden sollte.

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 Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Oxycodon der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Oxycodon enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist wie folgt zu überarbeiten:

Leber- und Gallenerkrankungen

Oxycodon kann Funktionsstörungen und Spasmen des Sphinkter Oddi verursachen, wodurch ~~sich der intrabiliäre Druck erhöht und~~ das Risiko für biliäre Störungen und Pankreatitis steigt. Daher muss Oxycodon bei Patienten mit Pankreatitis und Erkrankungen der Gallenwege mit Vorsicht angewendet werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Unmittelbar unter der Zwischenüberschrift „Toleranz, Abhängigkeit und Sucht“ sollte ein Black-Box-Warnhinweis mit folgendem Wortlaut hinzugefügt werden:

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung usw.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	06. Januar 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Februar 2025