

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την οξυκωδόνη, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Η δυσλειτουργία σφιγκτήρα του Oddi μπορεί να περιλαμβάνει τον σφιγκτήρα της χολής ή/και τον παγκρεατικό σφιγκτήρα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει αντίστοιχα σε διαστολή του κοινού χοληδόχου πόρου ή/και σε διαστολή του παγκρεατικού πόρου (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Ως εκ τούτου, η τρέχουσα προειδοποίηση σχετικά με τις ηπατοχολικές διαταραχές στην ΠΧΠ της οξυκωδόνης χρειάζεται τροποποίηση, με τη διαγραφή της φράσης «...αυξάνει την ενδοχολική πίεση...». Δεν χρειάζεται να γίνουν αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης, δεδομένου ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης δεν περιλαμβάνει αναφορά σε αυξημένη ενδοχολική πίεση.

Η εξάρτηση και ο εθισμός αποτελούν σημαντικούς κινδύνους της οξυκωδόνης και εξακολουθούν να προκαλούν ανησυχία στην ΕΕ/στον ΕΟΧ. Το ποσοστό αναφοράς περιστατικών που σχετίζονται με τη διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD) για το χρονικό διάστημα 2016 έως 2023 αυξήθηκε περίπου στο 2πλάσιο σε σύγκριση με το χρονικό διάστημα 2012 έως 2015 και δεν μειώθηκε κατά την τρέχουσα περίοδο PSUSA. Από τη βιβλιογραφία, αρκετές δημοσιευμένες μελέτες επιβεβαιώνουν την αυξανόμενη χρήση φαρμάκων που περιέχουν οπιοειδή στην ΕΕ/στον ΕΟΧ, παρότι οι τάσεις μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των επιμέρους κρατών μελών (π.χ. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Υπάρχουν ενδείξεις προβληματικής χρονίας ή/και υψηλής δόσης χρήσης οπιοειδών στην ΕΕ (π.χ. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Σε μια πρόσφατη μελέτη με διατομεακή έρευνα στις Κάτω Χώρες (π.χ. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), μεταξύ των γενικών ιατρών και των φαρμακοποιών καταστημάτων, η πλειονότητα των ερωτηθέντων συμφώνησε ότι χρησιμοποιούνται πάρα πολλά οπιοειδή για τη θεραπεία του χρόνιου, μη κακοήθους άλγους και ότι υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την πιθανότητα εθισμού στα οπιοειδή. Υπάρχουν επίσης στοιχεία που υποδηλώνουν ότι σε ορισμένες χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ παρατηρείται αύξηση των βλαβών που σχετίζονται με τα οπιοειδή (π.χ. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυκωδόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την οξυκωδόνη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) οξυκωδόνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Ηπατοχολικές διαταραχές

Η οξυκωδόνη ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία και σπασμό του σφικτήρα του Oddi, ~~αυξάνοντας έτσι την ενδοχολική πίεση και~~ αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο συμπτωμάτων του χοληδόχου πόρου και παγκρεατίτιδας. Συνεπώς, η οξυκωδόνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με παγκρεατίτιδα και νόσους του χοληδόχου πόρου.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Μια προειδοποίηση σε μαύρο πλαίσιο θα πρέπει να προστεθεί απευθείας κάτω από την υποκεφαλίδα «Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός», ως εξής:

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει οξυκωδόνη, ένα οπιοειδές. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση ή/και εθισμό.

Αυτό το φάρμακο περιέχει οξυκωδόνη, ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επανειλημμένη χρήση κ.λπ.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοεμβρίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	06 Ιανουαρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Φεβρουαρίου 2025