



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 декември 2014 г.
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Въпроси и отговори относно Oxunal, Targin и свързаните с тях имена (oxycodone hydrochloride / naloxone hydrochloride)

Резултат от процедура по член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) 1234/2008

На 23 октомври 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура за Oxunal, Targin и свързаните с тях имена. До Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията е отправено искане да разреши спор относно промяна в разрешението за употреба на тези лекарства с оглед добавяне на нова употреба за лечение на синдром на неспокойните крака. Комитетът заключи, че ползите от Oxunal, Targin и свързаните с тях имена превишават рисковете при новата употреба и промяната на разрешението за употреба може да бъде издадена в Германия и следните държави членки: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

Какво представляват Oxunal и Targin?

Oxunal и Targin са лекарства, използвани за лечение на силна болка, която може да бъде овладяна само с опиоиди.

Oxunal и Targin съдържат две активни вещества: оксикодонов хидрохлорид (*oxycodone hydrochloride*), опиоидно болкоуспокояващо, и налоксон хидрохлорид (*naloxone hydrochloride*), опиоиден антагонист, който се добавя като противодействащо средство на индуциран от опиоиди запек чрез блокиране на действието на оксикодона върху опиоидните рецептори, намиращи се локално в червата.

Oxunal, Targin и свързаните с тях имена се предлагат на пазара във всички държави членки на ЕС, с изключение на Хърватия, Гърция, Литва и Малта. Фирмата, която предлага тези лекарства, е Mundipharma GmbH.



Какви са основанията за преразглеждане на Oxunal и Targin?

Oxunal и Targin са разрешени в ЕС съгласно процедура по взаимно признаване въз основа на първоначално разрешение, издадено от Германия. През ноември 2012 г. фирмата производител на Oxunal и Targin подава заявление за одобряване на допълнителна употреба в Германия: лечение на симптоми на тежка до много тежка форма на синдром на неспокойните крака, когато лечението с други лекарства, наречени допаминергици, е неуспешно. Синдромът на неспокойните крака е заболяване, при което пациентът чувства неконтролируем подтик да движи крайниците си, за да спре дискомфортните, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено нощем.

Фирмата иска разрешението за допълнителна употреба при синдрома на неспокойните крака да бъде признато в следните държави членки: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство („засегнатите държави членки“). Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие относно приемането на новото показание и на 2 май 2014 г. Германия отнася въпроса до СНМР за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасенията на Нидерландия, че подадените в заявлението данни за Oxunal и Targin не са достатъчни, за да докажат положително съотношение полза/риск при синдром на неспокойните крака. По-специално, има опасения, че употребата на Oxunal и Targin може да доведе до толеранс и злоупотреба и че това не е проучено в достатъчна степен в клиничното изпитване, а предложените мерки за намаляване на риска от толеранс и злоупотреба не се считат за достатъчни.

Какви са заключенията на СНМР?

Комитетът разгледа проучването, представено от фирмата в подкрепа на своето заявление. Въз основа на оценката на наличните данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР се съгласява, че проучването доказва по убедителен начин ползите от приложението на Oxunal и Targin за лечение на симптоми на тежка до много тежка форма на синдром на неспокойните крака, когато стандартното лечение е неуспешно. По отношение на безопасността СНМР заключава, че като цяло рискът от толеранс и злоупотреба се счита за нисък и че предложените мерки за намаляване на този риск са подходящи.

Поради това СНМР заключи, че ползите от Oxunal и Targin за синдром на неспокойните крака превишават рисковете и препоръча промяната на разрешението за употреба да бъде издадена в Германия и засегнатите държави членки.

На 22 декември 2014 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, за прилагане на тази промяна.