



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Oxynal, Targin a souvisejících názvů (oxykodon hydrochlorid / naloxon hydrochlorid)

Výsledky postupu podle čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1234/2008

Dne 23. října 2014 ukončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení týkající se přípravků Oxynal, Targin a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury byl požádán, aby rozhodl ohledně změny registrace pro tyto léčivé přípravky ve smyslu zahrnutí nového použití při léčbě syndromu neklidných nohou. Výbor dospěl k závěru, že přínosy přípravků Oxynal, Targin a souvisejících názvů převyšují u nového použití jejich rizika a že změna registrace může být udělena v Německu a v těchto členských státech: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku.

Co jsou Oxynal a Targin?

Oxynal a Targin jsou léčivé přípravky používané k léčbě silné bolesti, kterou lze zvládat pouze s pomocí opioidů.

Přípravky Oxynal a Targin obsahují dvě léčivé látky: oxykodon hydrochlorid, opioidní lék proti bolesti, a naloxon hydrochlorid, antagonistu opioidů, který se přidává, aby se prostřednictvím blokování působení oxykodonu na opioidní receptory, které se nacházejí lokálně ve střevech, předešlo zácpě vyvolané opioidy.

Přípravky Oxynal, Targin a související názvy jsou na trhu ve všech členských státech EU s výjimkou Chorvatska, Litvy, Malty a Řecka. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Mundipharma GmbH.

Proč byly přípravky Oxynal a Targin přezkoumávány?

Přípravky Oxynal a Targin byly v EU registrovány postupem vzájemného uznávání založeným na první registraci udělené v Německu. V listopadu 2012 společnost zažádala v Německu o schválení dalšího použití přípravků Oxynal a Targin: léčby symptomů závažného až velmi závažného syndromu neklidných nohou v případě selhání léčby jinými léčivými přípravky, tzv. dopaminergními přípravky. Syndrom neklidných nohou je porucha, při níž má pacient nezvladatelnou potřebu pohybovat končetinami, aby přestal pociťovat nepříjemné, bolestivé nebo znepokojivé pocity v těle, obvykle v noci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Společnost žádala o schválení dalšího použití u syndromu neklidných nohou v těchto členských státech: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku („dotčené členské státy“). Členské státy nicméně nedosáhly shody ohledně toho, zda tuto novou indikaci akceptovat, a dne 2. května 2014 Německo předložilo danou záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Přezkoumání bylo odůvodněno obavami Nizozemska, že údaje předložené v žádosti pro přípravky Oxynal a Targin dostatečně neprokazují u syndromu neklidných nohou příznivý poměr přínosů a rizik. Objevily se zejména obavy, že používání přípravků Oxynal a Targin by mohlo vést ke vzniku tolerance a k nesprávnému použití, což nebylo dostatečně prozkoumáno v klinických studiích, a že navrhovaná opatření ke snížení rizika vzniku tolerance a nesprávného použití nejsou považována za dostatečná.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor přezkoumal studii předloženou společností na podporu této žádosti. Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru souhlasil výbor CHMP s tím, že studie přesvědčivě prokázala, že přípravky Oxynal i Targin jsou při léčbě symptomů závažného až velmi závažného syndromu neklidných nohou v případech, kdy selhala standardní terapie, přínosné. Ohledně bezpečnosti dospěl výbor CHMP k závěru, že celkové riziko tolerance a nesprávného použití je považováno za nízké a že navrhovaná opatření ke snížení tohoto rizika jsou dostatečná.

Výbor CHMP tudíž dospěl k závěru, že přínosy přípravků Oxynal a Targin u syndromu neklidných nohou převyšují jejich rizika, a proto doporučil změnu rozhodnutí o registraci v Německu i dotčených členských státech.

Dne 22. prosince 2014 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tuto změnu zavádí.