



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Oxynal, Targin og relaterede navne (oxycodonhydrochlorid / naloxonhydrochlorid)

Resultatet af en procedure i medfør af artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1234/2008

Den 23. oktober 2014 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure for Oxynal, Targin og relaterede navne. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) var blevet anmodet om at fungere som voldgift i forbindelse med en ansøgning om at ændre markedsføringstilladelsen for disse lægemidler ved tilføjelse af en ny anvendelse: behandling af "restless legs syndrom". Udvalget konkluderede, at fordelene ved Oxynal, Targin og relaterede navne overstiger risiciene til den nye anvendelse, og anbefalede udstedelse af en ændret markedsføringstilladelse i Tyskland og følgende medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

Hvad er Oxynal og Targin?

Oxynal og Targin er lægemidler til behandling af svære smerter, hvor kun opioider virker.

Oxynal og Targin indeholder to aktive stoffer: oxycodonhydrochlorid, der er et smertestillende middel af opioidtypen, og naloxonhydrochlorid, der er tilsat for at modvirke den forstoppende virkning af opioider ved at blokere virkningen af oxycodon på de opioidreceptorer, der findes lokalt i tarmen.

Oxynal, Targin og relaterede navne markedsføres i alle EU's medlemsstater undtagen Kroatien, Grækenland, Litauen og Malta. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Mundipharma GmbH.

Hvorfor blev Oxynal og Targin gennemgået på ny?

Oxynal og Targin er godkendt i EU ved den gensidige anerkendelsesprocedure på grundlag af en første godkendelse i Tyskland. I november 2012 ansøgte virksomheden om en ny anvendelse af Oxynal Targin i Tyskland: behandling af symptomerne på svært til meget svært "restless legs syndrom", hvor behandling med dopaminerge lægemidler har slået fejl. "Restless legs syndrom" er en lidelse med uimodståelig trang til at bevæge lemmerne for at standse ubehagelige, smertefulde eller mærkelige fornemmelser i kroppen, sædvanligvis om natten.



Virksomheden ønskede den ekstra anvendelse ved "restless legs syndrom" godkendt i følgende medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige ("de berørte medlemsstater"). Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed om, hvorvidt de skulle godkende denne nye anvendelse, og den 2. maj 2014 indbragte Tyskland sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var Nederlandenes betænkelighed ved, at de data for Oxynal og Targin, der var indsendt med ansøgningen, ikke var tilstrækkelige til at påvise, at fordelene oversteg risikoen ved "restless legs syndrom". Navnlig var der bekymring for, at anvendelse af Oxynal og Targin kunne medføre aftagende virkning (tolerans) og misbrug, at dette ikke var tilstrækkeligt undersøgt i den kliniske undersøgelse, og at de påtænkte foranstaltninger til mindskelse af risikoen for tolerans og misbrug ikke var tilstrækkelige.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Udvalget gennemgik den undersøgelse, virksomheden havde forelagt som dokumentation for ansøgningen. Efter vurdering af de foreliggende oplysninger og de videnskabelige drøftelser i udvalget fandt CHMP, at undersøgelsen på overbevisende måde havde vist, at Oxynal og Targin er til fordel ved behandling af symptomer på svært til meget svært "restless legs syndrom", når sædvanlig behandling har slået fejl. Hvad sikkerheden angår, konkluderede CHMP, at risikoen for tolerans og misbrug overordnet anses for lav, og at de påtænkte foranstaltninger til mindskelse af denne risiko er tilstrækkelige.

CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Oxynal og Targin til "restless legs syndrom" overstiger risiciene, og anbefalede ændring af markedsføringstilladelsen i Tyskland og de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU, den 22. december 2014.