



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oxynali, Targini ja sarnaste nimetuste (oksükodoon-hüdrokloriid / naloksoon-hüdrokloriid) teave

Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 kohase esildismenetluse tulemused

23. oktoobril 2014 lõpetas Euroopa Ravimiamet Oxynali, Targini ja sarnaste nimetuste vahekohtumenetluse. Inimravimite komiteel paluti olla vahekohtunikuks nende ravimite müügiloa muutmise küsimuses, kas lisada uue näidustusena rahutute jalgade sündroom. Inimravimite komitee järeldas, et Oxynali, Targini ja sarnaste nimetuste kasulikkus on uue näidustuse korral suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas muuta ravimite müügiluba Saksamaal ning järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik ning Norras.

### Mis on Oxynal ja Targin?

Oxynal ja Targin on ravimid, mida kasutatakse sellise tugeva valu raviks, mida saab ohjata ainult opioididega.

Oxynal ja Targin sisaldavad kaht toimeainet: opioidvaluvaigistit oksükodoon-hüdrokloriidi ja opioidiantagonisti naloksoon-hüdrokloriidi, mis on ravimitesse lisatud opioididest tingitud kõhukinnisuse tekke takistamiseks, sest see blokeerib oksükodooni lokaalse toime opioidireseptoritele sooles.

Oxynali, Targini ja sarnaseid nimetusi turustatakse kõigis ELi liikmesriikides, välja arvatud Horvaatia, Kreeka, Leedu ja Malta. Ravimeid turustab Mundipharma GmbH.

### Miks Oxynali ja Targini taotlus uuesti läbi vaadati?

Oxynal ja Targin on ELis heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, mis põhineb Saksamaal antud esmasel müügiloal. 2012. aasta novembris esitas Oxynali ja Targini turustav ettevõtte Saksamaal näidustuse lisamise taotluse: raske kuni väga raske rahutute jalgade sündroomi sümptomite ravi, kui dopaminergilised ravimid ei ole andnud tulemusi. Rahutute jalgade sündroom on häire, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavat, valulikku või imelikku aistingut, tavaliselt öösiti.



Ettevõtte soovis, et rahutute jalgade sündroomi lisanäidustuse luba kiidetaks heaks järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Küpros, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid) ning Norras. Liikmesriigid ei jõudnud aga uue näidustuse heakskiitmise suhtes kokkuleppele ning 2. mail 2014 tegi Saksamaa inimravimite komiteele vahekohtumenetluse esildise.

Esildise aluseks oli Madalmaade mure, et taotluses Oxynali ja Targini kohta esitatud andmed ei olnud piisavad positiivse kasulikkuse ja riski suhte tõestamiseks rahutute jalgade sündroomi ravis. Probleemiks peeti seda, et Oxynali ja Targini kasutamine võib põhjustada ravimitaluvust ja väärkasutamist, mida kliinilises uuringus piisavalt ei uuritud; piisavaks ei peetud ka väljapakutud ravimitaluvuse ja väärkasutamise riski vähendusmeetmeid.

## **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Inimravimite komitee vaatas üle uuringu, mille ettevõtte oli esitanud oma taotluse toetuseks. Olemasolevate andmete hindamise ja inimravimite komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal nentis komitee, et uuringus tõendati veenvalt Oxynali ja Targini kasulikkust raske kuni väga raske rahutute jalgade sündroomi sümptomite ravis, kui standardravi ei ole andnud tulemusi. Seoses ohutusega järeldas inimravimite komitee, et kokkuvõttes peetakse ravimitaluvuse ja väärkasutamise riski väikeseks ning väljapakutud riskivähendusmeetmed on asjakohased.

Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Oxynali ja Targini kasulikkus rahutute jalgade sündroomi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas muuta Saksamaal ja asjaomastes liikmesriikides antud ravimite müügiluba.

Euroopa Komisjon tegi kõnealuse muudatuse rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 22. detsembril 2014.