



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori o lijekovima Oxynal, Targin i povezanim nazivima (oksikodon hidroklorid / nalokson hidroklorid)

Ishod postupka provedenog u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) 1234/2008

Dana 23. listopada 2014. Europska agencija za lijekove završila je arbitražni postupak za lijekove Oxynal, Targin i povezane nazive. Od Odbora za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zatražena je arbitraža u vezi s izmjenom odobrenja za stavljanje u promet ovih lijekova kako bi se uključila nova uporaba u terapiju sindroma nemirnih nogu. Odbor je zaključio da koristi od lijekova Oxynal, Targin i povezanih naziva nadmašuju s njima povezane rizike te izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet može biti odobrena u Njemačkoj kao i u ostalim državama članicama: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Luksemburgu, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

### Što su Oxynal i Targin?

Oxynal i Targin su lijekovi koji se koristi se za liječenje ozbiljne boli koju se može smiriti samo s opioidima.

Oxynal i Targin sadrže dvije djelatne tvari: oksikodon hidroklorid, opioidni analgetik, i nalokson hidroklorid, opioidni antagonist, koji se dodaje kao protulijek za zatvor izazvan opioidom tako što inhibira djelovanje oksikodona u opioidnih receptora koji se nalaze lokalno u crijevima.

Oxynal, Targin i povezani nazivi stavljeni su u promet u svim državama članicama EU-a izuzev u Hrvatskoj, Grčkoj, Litvi i Malti. Mundipharma GmbH je tvrtka koja stavlja u promet ove lijekove.

### Zašto su Oxynal i Targin pregledani?

Oxynal i Targin odobreni su za primjenu u EU-u putem međusobnog postupka priznavanja koji se temelji na početnom odobrenju za stavljanje lijeka u promet izdanim u Njemačkoj. U prosincu 2012. tvrtka je podnijela zahtjev za dodatnu primjenu lijekova Oxynal i Targin u Njemačkoj: liječenje simptoma ozbiljnog do vrlo ozbiljnog sindroma nemirnih nogu u slučajevima kada liječenje drugim lijekovima naziva dopaminergici nije bilo uspješno. Sindrom nemirne noge je poremećaj kada bolesnik ima nekontrolirani poriv da pomiče udove kako bi prekinuo neugodan, bolan ili neobičan osjećaj u tijelu, najčešće tijekom noći.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Tvrtka je zatražila priznavanje odobrenja za dodatnu primjenu za sindrom nemirne noge u sljedećim državama članicama: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Luksemburgu, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (državama članicama u postupku). No, države članice nisu uspjele postići dogovor o prihvaćanju te nove indikacije te je dana 2. svibnja 2014. Njemačka uputila predmet CHMP-u na arbitražu.

Razlog za upućivanje bila je zabrinutost Nizozemske da podaci o lijekovima Oxynal i Targin dostavljeni u zahtjevu nisu dostatni kako bi potvrdili pozitivan omjer koristi i rizika za sindrom nemirne noge. Posebice je prisutna zabrinutost da primjena lijekova Oxynal i Targin može rezultirati tolerancijom i zlouporabom, te da ovo pitanje nije primjereno ispitano u kliničkom ispitivanju. Stoga je zaključeno da predložene mjere za smanjivanje rizika tolerancije i zlouporabe nisu dostatne.

### **Koje je zaključke donio CHMP?**

CHMP je pregledao ispitivanje koje je dostavila tvrtka u prilog svom zahtjevu. Na temelju ocjene dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar CHMP-a, on je suglasan da ispitivanje uvjerljivo potvrđuje kako postoje koristi od lijekova Oxynal i Targin u liječenju simptoma ozbiljnog do vrlo ozbiljnog sindroma nemirne noge u slučaju kada standardna terapija nije uspješna. Vezano uz sigurnost, CHMP je zaključio da se ukupan rizik od tolerancije i zlouporabe smatra niskim te da su predložene mjere za smanjivanje ovog rizika primjerene.

CHMP je stoga zaključio da koristi od lijekova Oxynal i Targin za sindrom nemirnih nogu nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odobravanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijekova u Njemačkoj i državama članicama u postupku.

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a za primjenu ove izmjene dana 22. prosinca 2014.