



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok az Oxynal-lal, Targin-nal és kapcsolódó nevekkel (oxikodon-hidroklorid / naloxon-hidroklorid) kapcsolatban

Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

2014. október 23-án az Európai Gyógyszerügynökség lefolytatta az Oxynal-ra, Targin-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó döntőbíróági eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottságát (CHMP) felkérték arra, hogy döntsön az ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét érintő módosításról, amely a nyugtalan láb szindróma kezelését célzó, új alkalmazás bevezetésére vonatkozik. A bizottság azt a következtetést vonta le, hogy az Oxynal, Targin és kapcsolódó nevek előnyei meghaladják a kockázatokat az új alkalmazásban, és a forgalomba hozatali engedély módosítása kiadható Németországban és a következő tagállamokban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Luxemburg, Magyarország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia.

Milyen típusú gyógyszer az Oxynal és a Targin?

Az Oxynal és a Targin a csak opioidokkal kezelhető súlyos fájdalom csillapítására alkalmazott gyógyszerek.

Az Oxynal és a Targin két hatóanyagot tartalmaznak: oxikodon-hidrokloridot, egy opioid fájdalomcsillapítót, valamint naloxon-hidrokloridot, egy opioid antagonistát, amelynek hozzáadása az opioidok által okozott székrekedés ellensúlyozását célozza azáltal, hogy gátolja az oxikodonnak a belekben található opioid receptorokra kifejtett hatását.

Az Oxynal, Targin és kapcsolódó nevek Horvátország, Görögország, Litvánia és Málta kivételével minden EU tagállamban kereskedelmi forgalomban vannak. Ezeket a gyógyszereket a Mundipharma GmbH forgalmazza.

Miért végezték el az Oxynal és a Targin felülvizsgálatát?

Az Oxynal és a Targin forgalomba hozatalát az EU-ban a Németország által kiadott első forgalomba hozatali engedélyen alapuló kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezték. 2012 novemberében



az Oxynal-t és a Targin-t gyártó vállalat egy további alkalmazására vonatkozó kérelmet nyújtott be Németországban: a súlyos, illetve nagyon súlyos nyugtalan láb szindróma tüneteinek kezelése, amikor más gyógyszerekkel, az ún. dopaminergekkel végzett kezelés sikertelen volt. A nyugtalan láb szindróma egy olyan betegség, amelynél a beteg – rendszerint éjjel – leküzdhetetlen végtagmozgatási kényszert érez, hogy megszüntesse a testében jelentkező kellemetlen, fájdalmas vagy furcsa érzéseket.

A vállalat a nyugtalan láb szindróma kezelését célzó további alkalmazásra vonatkozó engedélyt a következő tagállamokban kívánta elismertetni: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Luxemburg, Magyarország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia (az „érintett tagállamok”). A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni arról, hogy elfogadják-e ezt az új javallatot, és 2014. május 2-án Németország az ügyet döntőbírósi eljárás céljából a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés indoklását Hollandia azon aggályai képezték, miszerint az Oxynal-ra és a Targin-ra vonatkozóan a kérelemben benyújtott adatok nem elegendőek ahhoz, hogy pozitív előny-kockázat profilt igazoljanak a nyugtalan láb szindrómában. Különösen annak kapcsán merültek fel aggályok, hogy az Oxynal és a Targin alkalmazása toleranciához és visszaéléshez vezethet, és hogy ezt nem vizsgálták megfelelően a klinikai vizsgálat során, valamint hogy a tolerancia és a visszaélés kockázatának csökkentésére irányuló javasolt intézkedések nem tekinthetők elégségesnek.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A bizottság megvizsgálta a vállalat által kérelme alátámasztására bemutatott vizsgálatot. A rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP egyetértett azzal, hogy a vizsgálat meggyőzően bizonyította, hogy az Oxynal és a Targin előnyös hatású a súlyos, illetve nagyon súlyos nyugtalan láb szindróma tüneteinek kezelésében, amikor a szokásos kezelés sikertelen. A biztonságosságot illetően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a tolerancia és a visszaélés általános kockázata alacsonynak tekinthető, és hogy az ezen kockázat csökkentésére javasolt intézkedések megfelelőek.

Ezért a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy az Oxynal és a Targin előnyei a nyugtalan láb szindróma kezelésében meghaladják a kockázatokat, és javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedély módosítását Németországban és az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2014. december 22-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki ennek a módosításnak a végrehajtásáról.