



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gruodžio 22 d.
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Klausimai ir atsakymai dėl Oxynal, Targin ir susijusių pavadinimų (oksikodono hidrochlorido ir naloksono hidrochlorido)

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 2 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. spalio 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Oxynal, Targin ir susijusių pavadinimų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) buvo paprašyta priimti sprendimą dėl šių vaistų rinkodaros leidimo pakeitimo siekiant ištraukti naują – neramių kojų sindromo gydymo –indikaciją. Komitetas priėjo prie išvados, kad pagal naują indikaciją vartojamų Oxynal, Targin ir susijusių pavadinimų nauda yra didesnė už jų keliamą riziką ir kad galima leisti keisti jų rinkodaros leidimą Vokietijoje ir šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Oxynal ir Targin?

Oxynal ir Targin – tai vaistai, kuriais gydomas stiprus skausmas, kurį galima kontroliuoti tik opioidais.

Oxynal ir Targin sudėtyje yra dviejų veiklių medžiagų – opioidinio nuskausminamojo vaisto oksikodono hidrochlorido ir opioidų antagonisto naloksono hidrochlorido, kuriuo vaistai papildyti siekiant neutralizuoti opioidų sukeltą vidurių užkietėjimą sustabdant oksikodono veikimą prie žarnyne lokaliai esančių opioidų receptorių.

Oxynal, Targin ir susijusiais pavadinimais prekiaujama visose ES valstybėse narėse, išskyrus Kroatiją, Graikiją, Lietuvą ir Maltą. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Mundipharma GmbH“.

Kodėl Oxynal ir Targin buvo peržiūrėti?

Oxynal ir Targin rinkodaros ES leidimas suteiktas vadovaujantis savitarpio pripažinimo procedūra, remiantis Vokietijoje suteiktu pirminiu rinkodaros leidimu. 2012 m. lapkričio mėn. bendrovė Vokietijoje pateikė paraišką dėl papildomos Oxynal ir Targin indikacijos – sunkios arba labai sunkios formos neramių kojų sindromo sukeltamų simptomų gydymo, kai kiti vaistai, vadinami dopaminerginiais vaistais, neveiksmingi. Neramių kojų sindromas – tai sutrikimas, dėl kurio pacientui pasireiškia



nekontroliuojamas poreikis judinti galūnes siekiant atsikratyti nemalonių, skausmingų ar keistų pojūčių kūne, paprastai nakties metu.

Bendrovė norėjo, kad pagal papildomą neramių kojų sindromo gydymo indikaciją suteiktas rinkodaros leidimas būtų pripažintas šiose valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ar pritarti šiai naujai indikacijai, ir 2014 m. gegužės 2 d. Vokietija perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimasis buvo pagrįstas Nyderlandų abejonėmis dėl paraiškoje pateiktų duomenų apie Oxynal ir Targin: šios valstybės narės nuomone, jų nepakanka teigiamam pagal neramių kojų sindromo indikaciją vartojamų vaistų naudai ir rizikos santykiui įrodyti. Visų pirma nerimauta, kad vartodami Oxynal ir Targin, pacientai gali priprasti prie šių vaistų ir netinkamai juos vartoti ir kad tokia galimybė buvo nepakankamai iširta atliekant klinikinį tyrimą, be to, laikytasi nuomonės, jog pasiūlytų priemonių pripratimo prie šių vaistų ir netinkamo jų vartojimo pavojui sumažinti nepakanka.

Kokios CHMP išvados?

Komitetas įvertino tyrimą, kurį bendrovė pateikė kartu su savo paraiška. Remiantis turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP sutarta, kad tyrimas įtikinamai įrodo, jog Oxynal ir Targin yra naudingi gydant sunkios ir labai sunkios formos neramių kojų sindromo sukeltus simptomus, kai standartinis gydymas neveiksmingas. Dėl Oxynal ir Targin saugumo, CHMP priėjo prie išvados, kad apskritai pripratimo prie šių vaistų ir netinkamo jų vartojimo pavojus yra nedidelis ir kad pasiūlytos priemonės šiai rizikai sumažinti yra tinkamos.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Oxynal ir Targin nauda gydant neramių kojų sindromą yra didesnė už jų keliamą riziką ir rekomendavo leisti keisti rinkodaros leidimą Vokietijoje ir susijusiose valstybėse narėse.

2014 m. gruodžio 22 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą, kad šis pakeitimas būtų įgyvendintas.