



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Oxynal*, *Targin* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (oksikodona hidrogēnhlorīds/naloksāna hidrogēnhlorīds)

Saskaņā ar Regulas (EK) 1234/2008 13. panta 2. punktu veiktās procedūras iznākums

2014. gada 23. oktobrī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza *Oxynal*, *Targin* un sinonīmisko nosaukumu zāļu arbitrāžas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*) bija izteikts lūgums izvērtēt izmaiņas šo zāļu reģistrācijas apliecībā, lai iekļautu jaunu indikāciju – lietošanu nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai. Komiteja secināja, ka *Oxynal*, *Targin* un sinonīmisko nosaukumu zāļu ieguvumi jaunās indikācijas gadījumā attaisno šo zāļu radīto risku un izmaiņas reģistrācijas apliecībā var apstiprināt Vācijā un šādās dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste.

Kas ir *Oxynal* un *Targin*?

Oxynal un *Targin* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu stipras sāpes, kuras iespējams novērst vienīgi ar opioīdiem.

Oxynal un *Targin* satur divas aktīvās vielas: oksikodona hidrogēnhlorīdu – opioīdu grupas pretsāpju līdzekli – un naloksāna hidrogēnhlorīdu – opioīdu antagonistu, ko pievieno, lai novērstu opioīdu izraisītu aizcietējumu, bloķējot oksikodona iedarbību uz receptoriem, kas atrodas vietēji zarnās.

Oxynal, *Targin* un sinonīmisko nosaukumu zāles tiek piedāvātas tirgū visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, izņemot Horvātiju, Grieķiju, Lietuvu un Maltu. Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *Mundipharma GmbH*.

Kāpēc tika veikta *Oxynal* un *Targin* pārskatīšana?

Oxynal un *Targin* Eiropas Savienībā ir reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību. 2012. gada novembrī uzņēmums Vācijā iesniedza pieteikumu *Oxynal* un *Targin* papildu lietošanas indikācijai: smaga līdz ļoti smaga nemierīgo kāju sindroma simptomu ārstēšana, ja ārstēšana ar citām zālēm, ko dēvē par dopamīnerģiskiem līdzekļiem, ir bijusi neveiksmīga. Nemierīgo kāju sindroms ir traucējums, kura



gadījumā pacientam ir nekontrolējama vajadzība kustināt ekstremitātes, lai pārtrauktu nepatīkamās, sāpīgās vai neparastās sajūtas ķermenī, parasti naktī.

Uzņēmums vēlējas, lai papildu indikācijas reģistrācija nemierīgo kāju sindroma gadījumā tiktu atzīta šādās dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē (iesaistītajās dalībvalstīs). Taču dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par šīs jaunās indikācijas apstiprināšanu, un 2014. gada 2. maijā Vācija nosūtīja šo lietu *CHMP* arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārskatīšanas pamatā bija Nīderlandes izteiktās bažas, ka kopā ar pieteikumu iesniegtie dati par *Oxynal* un *Targin* ir nepietiekami, lai pierādītu labvēlīgu ieguvuma un riska attiecību nemierīgo kāju sindroma gadījumā. Īpaši bija bažas par to, ka *Oxynal* un *Targin* lietošana varētu izraisīt pierašanu un ļaunprātīgu zāļu lietošanu, ka tas nav atbilstoši izpētīts klīniskā pētījumā un ka ierosinātie pasākumi pierašanas un ļaunprātīgas lietošanas riska mazināšanai nav pietiekami izvērtēti.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Komiteja vērtēja pētījumu, ko uzņēmums bija iesniedzis šī pieteikuma pamatošanai. Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* atzina, ka pētījumā ir pārliecinoši pierādīts, ka *Oxynal* un *Targin* rada labvēlīgu ietekmi, ārstējot smaga vai ļoti smaga nemierīgo kāju sindroma simptomus gadījumos, kad standarta terapija ir bijusi neveiksmīga. Attiecībā uz drošumu *CHMP* secināja, ka kopumā pierašanas un ļaunprātīgas lietošanas risks ir uzskatāms par zemu un ka ierosinātie pasākumi šī riska mazināšanai ir piemēroti.

Tādēļ *CHMP* secināja, ka *Oxynal* un *Targin* ieguvumi nemierīgo kāju sindroma gadījumā attaisno šo zāļu radīto risku, un ieteica Vācijā un iesaistītajās dalībvalstīs apstiprināt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

2014. gada 22. decembrī Eiropas Komisija izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par šīs izmaiņas ieviešanu.