



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 decembrie 2014  
EMA/300/2015  
EMA/H/A-13/1402

## Întrebări și răspunsuri privind Oxynal, Targin și denumirile asociate (clorhidrat de oxicononă/clorhidrat de naloxonă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) 1234/2008

La 23 octombrie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Oxynal, Targin și denumirile asociate. S-a solicitat Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției să arbitreze o modificare pentru autorizația de introducere pe piață pentru aceste medicamente în vederea includerii unei noi utilizări pentru tratamentul sindromului picioarelor neliniștite. Comitetul a concluzionat că beneficiile Oxynal, Targin și denumirile asociate depășesc riscurile asociate acestora pentru noua utilizare și că modificarea autorizației de introducere pe piață poate fi acordată în Germania și în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

### Ce sunt Oxynal și Targin?

Oxynal și Targin sunt medicamente utilizate pentru tratarea durerii severe care poate fi controlată numai cu opioide.

Oxynal și Targin conțin două substanțe active: clorhidrat de oxicononă, un analgezic opioid și clorhidrat de naloxonă, un antagonist opioid, care se adaugă pentru a contracara constipația indusă de opioide prin blocarea acțiunii oxicononei la nivelul receptorilor opioizi prezenți în intestin.

Oxynal, Targin și denumirile asociate sunt comercializate în toate statele membre ale UE cu excepția Croației, Greciei, Lituaniei și Maltei. Compania care comercializează aceste medicamente este Mundipharma GmbH.

### De ce au fost evaluate Oxynal și Targin?

Oxynal și Targin au fost autorizate în UE în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Germania. În noiembrie 2012, compania care comercializează Oxynal și Targin a solicitat o utilizare suplimentară în Germania: tratamentul sindromului picioarelor neliniștite,



forme severe și foarte severe, atunci când tratamentul cu alte medicamente numite dopaminergice a eșuat. Sindromul picioarelor neliniștite este o afecțiune în care pacientul simte, de obicei noaptea, o nevoie imperioasă și necontrolată de a-și mișca membrele pentru a înlătura senzațiile de disconfort, dureroase sau ciudate din organism.

Compania dorea ca autorizația pentru utilizarea suplimentară în sindromul picioarelor neliniștite să fie recunoscută în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit („statele membre interesate”). Totuși, statele membre nu au putut ajunge la un acord dacă să accepte această indicație nouă și, la 2 mai 2014, Germania a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj.

Motivele sesizării au fost reprezentate de preocupările Țărilor de Jos cu privire la faptul că datele prezentate în cerere pentru Oxynal și Targin nu erau suficiente pentru a demonstra un raport beneficiu-risc pozitiv pentru sindromul picioarelor neliniștite. În special, au existat motive de îngrijorare că utilizarea Oxynal și Targin ar putea duce la toleranță și utilizare incorectă, că aceste probleme nu au fost studiate în mod adecvat în studiul clinic și că măsurile propuse pentru reducerea riscului de toleranță și de utilizare incorectă nu au fost suficient analizate.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Comitetul a examinat studiul prezentat de către companie în sprijinul cererii sale. Pe baza evaluării datelor disponibile și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a fost de acord că studiul a demonstrat în mod convingător că Oxynal și Targin sunt benefice în tratamentul simptomelor sindromului picioarelor neliniștite, forma moderată până la foarte severă, atunci când terapia standard a eșuat. În ceea ce privește siguranța, CHMP a concluzionat că riscul general de toleranță și utilizare incorectă se consideră a fi scăzut și că măsurile propuse pentru reducerea acestui risc sunt adecvate.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Oxynal și Targin pentru sindromul picioarelor neliniștite depășesc riscurile asociate acestora și a recomandat ca modificarea autorizației de introducere pe piață să fie acordată în Germania și în statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie pentru punerea în aplicare a acestei modificări, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 22 decembrie 2014.