



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilih Oxynal, Targin in povezanih imenih (oksikodonijev klorid/naloksonijev klorid)

Izid postopka v skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) 1234/2008

Evropska agencija za zdravila je 23. oktobra 2014 končala postopek arbitraže za zdravila Oxynal, Targin in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji so pozvali, naj presodi o spremembi dovoljenja za promet s temi zdravili, s katero bi k dovoljenju vključili novo uporabo zdravil, in sicer za zdravljenje sindroma nemirnih nog. Odbor je zaključil, da so koristi zdravil Oxynal, Targin in povezanih imen pri novi uporabi večje od z njimi povezanih tveganj in da se sprememba dovoljenja za promet z zdravili lahko odobri v Nemčiji in naslednjih državah članicah: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.

Kaj sta zdravili Oxynal in Targin?

Oxynal in Targin sta zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje hude bolečine, ki jo je mogoče obvladati samo z opioidi.

Zdravili Oxynal in Targin vsebujeta dve zdravilni učinkovini: oksikodonijev klorid, opioidni analgetik, in naloksonijev klorid, opioidni antagonist, ki se dodaja za lajšanje zaprtosti, ki jo povzročajo opioidi, tako da zavira delovanje oksikodona na opioidnih receptorjih v črevesju.

Zdravila Oxynal, Targin in povezana imena se tržijo v vseh državah članicah EU, razen na Hrvaškem, v Grčiji, Litvi in na Malti. Ta zdravila trži farmacevtska družba Mundipharma GmbH.

Zakaj sta bili zdravili Oxynal in Targin pregledani?

Zdravili Oxynal in Targin sta v EU odobreni s postopkom medsebojnega priznavanja na podlagi prvotnega dovoljenja, ki ga je odobrila Nemčija. Novembra 2012 je družba za zdravila Oxynal in Targin v Nemčiji predložila vlogo za dodatno uporabo: zdravljenje simptomov hudega do zelo hudega sindroma nemirnih nog, kadar zdravljenje z drugimi zdravili, imenovanimi dopaminergiki, ni uspešno. Sindrom nemirnih nog je motnja, pri kateri ima bolnik nenadzorovano potrebo po premikanju udov, s katerim poskuša preprečiti neudobne, boleče ali čudne občutke v telesu, navadno ponoči.



Družba je želela, da se dovoljenje za dodatno uporabo pri sindromu nemirnih nog prizna v naslednjih državah članicah: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu („zadevne države članice“). Vendar države članice niso uspeli doseči soglasja glede odobritve te nove indikacije, zato je Nemčija 2. maja 2014 zadevo napotila v arbitražo odboru CHMP.

Razlogi za napotitveni postopek so bili pomisleki Nizozemske, da podatki o zdravilih Oxynal in Targin, predloženi v vlogi, niso zadostni za dokazovanje pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi pri sindromu nemirnih nog. Predvsem so bili prisotni pomisleki, da bi lahko uporaba zdravil Oxynal in Targin povzročila toleranco in zlorabo, da tega niso zadostno proučevali v kliničnem preskušanju ter da predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja za toleranco in zlorabo niso zadostni.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor je pregledal študijo, ki jo je družba predložila v podporo vlogi. Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov in interne znanstvene razprave se je odbor CHMP strinjal, da je študija prepričljivo pokazala, da sta zdravili Oxynal in Targin koristni pri zdravljenju simptomov hudega do zelo hudega sindroma nemirnih nog, kadar je standardna terapija neuspešna. Glede varnosti je odbor CHMP menil, da je splošno tveganje za toleranco in zlorabo majhno ter da so predlagani ukrepi za zmanjšanje tega tveganja ustrezni.

Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravil Oxynal in Targin pri sindromu nemirnih nog večje od z njima povezanih tveganj in priporočil, da se odobri sprememba dovoljenja za promet z zdraviloma v Nemčiji in zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je 22. decembra 2014 izdala pravno zavezujoči sklep o izvajanju navedene spremembe, ki velja za celotno EU.