



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Oxynal, Targin och associerade namn (oxykodonhydroklorid/naloxonhydroklorid)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 13.2 i förordning (EG) 1234/2008

Den 23 oktober 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande för Oxynal, Targin och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) hade blivit ombedd att genomföra ett skiljedomsförfarande angående en ändring av dessa läkemedels godkännande för försäljning till att omfatta en ny användning vid behandling av restless leg-syndrom. Kommittén fann att nyttan med Oxynal, Targin och associerade namn är större än deras risker vid den nya användningen och att ändringen av godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och följande medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike.

### Vad är Oxynal och Targin?

Oxynal och Targin är läkemedel som används vid behandling av svår smärta, där tillräcklig effekt endast uppnås med opioider.

Oxynal och Targin innehåller två aktiva substanser: oxykodonhydroklorid, en smärtstillande opioid (opioidanalgetikum), och naloxonhydroklorid, en opioidantagonist, som har lagts till för att motverka opioidinducerad förstoppning genom blockering av oxykodons effekt på lokala opioidreceptorer i tarmen.

Oxynal, Targin och associerade namn säljs i samtliga medlemsstater i EU utom i Grekland, Kroatien, Litauen och Malta. Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Mundipharma GmbH.

### Varför granskades Oxynal och Targin?

Oxynal och Targin har godkänts i EU enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Tyskland. I november 2012 ansökte företaget för Oxynal och Targin om ytterligare en användning i Tyskland: behandling av symtom på svårt till mycket svårt restless leg-syndrom när behandling med andra läkemedel som kallas dopaminerga läkemedel har misslyckats. Restless leg-syndrom är tillstånd där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra på benen för att lindra obehag, smärta eller underliga känslor i kroppen, i regel nattetid.



Företaget ville att godkännandet för ytterligare användning vid restless leg-syndrom skulle erkännas i följande medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike (de "berörda medlemsstaterna"). Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal om godkännandet av denna nya indikation och Tyskland hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 2 maj 2014.

Skälen till hänskjutningen var att Nederländerna uttryckte oro över att de data om Oxynal och Targin som hade lämnats in med ansökan inte var tillräckliga för att påvisa ett positivt nytta-riskförhållande vid restless leg-syndrom. I synnerhet uttrycktes oro över att användningen av Oxynal och Targin kan leda till tolerans och felaktig användning, och inte hade studerats tillräckligt i den kliniska prövningen, och de föreslagna åtgärderna för att minska risken för tolerans och felaktig användning ansågs otillräckliga.

### **Vilka slutsatser drar CHMP?**

Kommittén undersökte den studie som företaget lagt fram till stöd för sin indikation. Baserat på utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att studien på ett övertygande sätt hade visat att Oxynal och Targin är gynnsamma vid behandlingen av symtom på svårt till mycket svårt restless leg-syndrom när standardbehandling har misslyckats. Vad gäller säkerheten drog CHMP slutsatsen att den totala risken för tolerans och felaktig användning är låg och att de föreslagna åtgärderna för att minska denna risk är tillräckliga.

CHMP fann därför att nyttan med Oxynal och Targin vid restless leg-syndrom är större än riskerna och rekommenderade att ändringen i godkännandet för försäljning skulle beviljas i Tyskland och de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra denna ändring den 22 december 2014.