

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para naloxona/oxicodona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre trastornos hepatobiliares procedentes de la literatura médica, de los informes espontáneos que incluyen una relación temporal estrecha en 8 casos con el uso de oxicodona y en 1 caso con el uso de oxicodona/naloxona, y una retirada positiva en 5 de estos casos, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre naloxona/oxicodona según la lista EURD y los trastornos hepatobiliares, incluida la disfunción del esfínter de Oddi es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen naloxona/oxicodona se debe modificar en consonancia.

En vista de los datos disponibles sobre interacciones de opioides con anticolinérgicos, y teniendo en cuenta la información actual contenida en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) y en el prospecto de otros medicamentos que contienen opioides, incluida oxicodona (autorizaciones únicas de un principio activo), el PRAC considera que las conclusiones sobre oxicodona son también aplicables a la combinación en dosis fija de naloxona/oxicodona. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen naloxona/oxicodona se debe modificar en consonancia.

Tras haber revisado la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales y los motivos para la recomendación del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para naloxona/oxicodona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) naloxona/oxicodona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda modificar las condiciones de la autorización/las autorizaciones de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Trastornos hepatobiliares

~~Oxicodona puede incrementar la presión intrabiliar y los espasmos debido a sus efectos sobre el esfínter de Oddi; por lo tanto, se debe supervisar a los pacientes con enfermedades del tracto biliar para detectar un posible empeoramiento de los síntomas mientras reciben oxicodona.~~

Trastornos hepatobiliares

Oxicodona puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, y en consecuencia aumentar el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis. Por lo tanto, oxicodona/naloxona debe administrarse con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades del tracto biliar.

- Sección 4.5

La administración concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o con medicamentos con actividad anticolinérgica (p. ej., antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, medicamentos contra el Parkinson) puede provocar un aumento de efectos adversos anticolinérgicos.

Prospecto

- Sección 2

Contacte con su médico si tiene dolor intenso en el abdomen superior que posiblemente se extienda a la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, puesto que estos pueden ser síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) o del sistema del tracto biliar.

En lo que respecta a la información relativa a interacciones con anticolinérgicos, se debe añadir el texto siguiente al prospecto si actualmente este no incluye una redacción idéntica o similar:

Informe a su médico si está tomando:

- **medicamentos para tratar la depresión;**
- **medicamentos que se utilizan para tratar alergias, mareos o náuseas (antihistamínicos o antieméticos);**
- **medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos);**
- **relajantes musculares;**
- **medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson;**

- Sección 4 (subapartado sobre el principio activo oxicodona)
frecuencia no conocida: problemas del flujo biliar, ~~disfunción del esfínter de Oddi (un trastorno que afecta al funcionamiento normal del conducto biliar)~~ **un problema que afecta a una válvula en el intestino, que puede causar dolor intenso en el abdomen superior (disfunción del esfínter de Oddi)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

| | |
|---|-----------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh: | Reunión del CMDh de abril de 2024 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 09 de junio de 2024 |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 08 de agosto de 2024 |