

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oksükodooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Sapijuha sulgurlihase funtsioonihäire võib hõlmata sapiteede sulgurlihast ja/või pankrease sulgurlihast, mis võib põhjustada ühissapijuha ja/või pankreasejuha laienemist (McLoughlin *et al.* 2007, Afghani *et al.* 2017). Seetõttu on vaja oksükodooni ravimi omaduste kokkuvõttes praegu sisalduvat hoiatust maksa ja sapiteede häirete kohta muuta, jättes välja „...suurendades sapipõie sisemist rõhku...“. Pakendi infolehes ei ole vaja muudatusi teha, sest pakendi infolehes ei ole sapipõie sisemise rõhu tõusule viidatud.

Sõltuvus ja sõltuvushäire on olulised oksükodooniga kaasnevad riskid, mis on ELis/EMÜs endiselt probleemiks. Opioidide tarvitamise häirega seotud nähtude esinemissagedus aastail 2016 kuni 2023 ligikaudu kahekordistus võrreldes perioodiga 2012 kuni 2015 ning käesoleva perioodilise ohutusaruande ühtse hindamise perioodil ei vähenenud. Kirjanduse põhjal on mitme avaldatud uuringu tulemused kinnitanud opioide sisaldavate ravimite kasutamise suurenemist ELis/EMÜs, kuigi suundumused on liikmesriigiti erinevad (nt Kalkman *et al.* 2019, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021). ELis on signaale probleematilise kroonilise ja/või suurtes annustes opioidide kasutamise kohta (nt Ellerbroek *et al.* 2024, Schrader *et al.* 2024, Vincent *et al.* 2024). Hiljutises Madalmaades perearstide ja patsiente teenindavate apteekrite seas läbi viidud ristlõikeküsitlusega uuringus (nt Jansen-Groot Koerkamp *et al.* 2024) nõustus enamik vastajaid, et kroonilise, vähiga mitteseotud valu raviks kasutatakse liiga palju opioide ning et opioidide potentsiaalne sõltuvust tekitav toime on probleem. Tõendid näitavad ka, et mõningates ELi/EMÜ riikides on opioidide kahjulik mõju suurenenud (nt di Gaudio *et al.* 2021, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021).

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oksükodooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oksükodooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Maksa ja sapiteede häired

Oksükodoon võib põhjustada sapijuha sulgurlihase funktsioonihäiret ja spasmi, suurendades sapipõie sisemist rõhku ja suurendades sapiteede sümptomite ja pankreatiidi tekkimise riski. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik oksükodooni manustamisel pankreatiidiga ja sapiteede haigustega patsientidele.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Kohe alapealkirja „Tolerentsus, sõltuvus ja sõltuvushäire“ alla tuleb lisada must kast hoiatusega järgmiselt:

Tolerentsus, sõltuvus ja sõltuvushäire

Ravim sisaldab oksükodooni, mis on opioid. See võib põhjustada sõltuvust ja/või sõltuvushäiret.

Ravim sisaldab oksükodooni, mis on opioidravim. Opioidvaluvaigistite korduval kasutamisel jne.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek novembris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06. jaanuar 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. veebruar 2025