

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste, liuos – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Riippuvuus ja additio ovat fentanyylin (depotlaastarit – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) tärkeitä riskejä ja edelleen huolenaiheita EU-/ETA-alueella. Raportointimäärä ei vähentynyt menossa olevalla PSUSA-jaksolla, vaan se pysyi edellisten 5 vuoden ajan (1. toukokuuta 2019 – 30. huhtikuuta 2024) yleisesti tasaisena. Kirjallisuudessa useat julkaistut tutkimukset vahvistavat opioideja sisältävien lääkkeiden käytön lisääntyneen EU-/ETA-alueella, mutta kehityssuunnat saattavat vaihdella eri jäsenvaltioissa (esim. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). EU:ssa on signaaleja opioidien pitkäaikaisesta ja/tai suurina annoksina tapahtuvasta ongelmakäytöstä (esim. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Alankomaissa yleislääkäreillä ja farmasisteilla äskettäin tehdyssä poikittaistutkimuksessa (esim. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) valtaosa vastaajista oli samaa mieltä siitä, että kroonisen hyvänlaatuisen kivun hoitoon käytetään liian monia opioideja ja että opioideista aiheutuvan addiktion mahdollisuus on huolenaihe. Havainnot viittaavat myös siihen, että joissakin EU-/ETA-maissa opioideihin liittyvät haitat ovat lisääntyneet (esim. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että fentanyyliä (depotlaastarit – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Fentanyyli-injektionestettä, liuosta, koskevien valmistetietojen päivittämistä ei katsottu aiheelliseksi.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste, liuos – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste, liuos – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Pakkausseloste

Kohta 2

Tietoruudussa oleva varoitus pitää lisätä suoraan alaotsikon Riippuvuus ja addiktio alle seuraavasti:

Riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidi. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktion.

<Valmisteen nimi> -valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.1.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.3.2025