

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt oksikodonia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö voi vaikuttaa sapenjohtimen sulkijalihakseen ja/tai haimatiehyen sulkijalihakseen, ja tämä voi johtaa sapenjohtimen ja/tai vastaavasti haimatiehyen laajenemiseen (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Siksi oksikodonin valmisteyhteenvedossa olevaa nykyistä varoitusta maksan ja sapen häiriöistä on muokattava poistamalla kohta ”...nostaa sappitiehyen sisäistä painetta...” Pakkausselostetta ei tarvitse muuttaa, sillä pakkausselosteessa ei mainita sappitiehyen sisäisen paineen nousua.

Riippuvuus ja addiktio ovat tärkeitä oksikodoniin liittyviä riskejä, jotka ovat edelleen huolenaihe EU-/ETA-alueella. Raportit opioidien käyttöoireyhtymään (OUD) liittyvistä tapahtumista noin kaksinkertaistuivat ajanjaksolla 2016–2023 verrattuna ajanjaksoon 2012–2015, eikä niiden määrä ole vähentynyt nykyisen PSUSA-jakson aikana. Kirjallisuudessa useat julkaistut tutkimukset vahvistavat, että opioideja sisältävien lääkkeiden käyttö on lisääntynyt EU-/ETA-alueella, vaikka tässä voikin olla vaihtelua yksittäisten jäsenvaltioiden välillä (esim. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). EU:ssa on havaittu merkkejä opioidien ongelmallisesta pitkäaikaiskäytöstä ja/tai suurten opioidiannosten käytöstä (esim. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Alankomaissa äskettäin tehdyssä poikittais- ja kyselytutkimuksessa (esim. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), jossa oli mukana yleislääkäreitä ja farmaseutteja. Suurin osa kyselyyn vastanneista oli sitä mieltä, että kroonisen ei-syöpäkivun hoitoon käytetään liikaa opioideja, ja että opioidien aiheuttamasta riippuvuudesta on syytä olla huolissaan. On myös näyttöä siitä, että opioideihin liittyvät haitat ovat lisääntyneet joissakin EU-/ETA-maissa (esim. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC totesi, että oksikodonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Oksikodonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että oksikodonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Maksa ja sappi

Oksikodoni voi aiheuttaa Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriöitä ja kouristuksia, mikä ~~nostaa sappitehyn sisäistä painetta ja~~ lisää sappitieoireiden ja haimatulehduksen riskiä. Siksi oksikodonia on annettava varoen potilaille, joilla on haimatulehdus ja sappiteiden sairauksia.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Mustassa laatikossa oleva varoitus on lisättävä suoraan alaotsikon ”Toleranssi, riippuvuus ja addiktio” alle seuraavasti:

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää oksikodonia, joka on opioidi. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktiota.

Tämä lääke sisältää oksikodonia, joka on opioideihin kuuluva lääke. Toistuva käyttö jne.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, marraskuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	06.01.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.02.2025