



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. joulukuuta 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista Oxynal, Targin ja muut kauppanimet (oksikodonihydrokloridi/naloksonihydrokloridi)

Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 2 kohdan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 23. lokakuuta 2014 lääkevalmisteita Oxynal, Targin ja muita kauppanimiä koskevan välimiesmenettelyn päätökseen. Viraston lääkevalmistekomiteaa (CHMP) oli pyydetty toimimaan välimiehenä näiden lääkkeiden myyntilupien muutosmenettelyssä, jonka tarkoituksena oli lisätä levottomat jalat -oireyhtymän hoito uudeksi käyttöaiheeksi. Komitea päätti, että Oxynalin, Targinin ja muiden kauppanimien hyödyt ylittivät niiden riskit uudessa käyttöaiheessa ja että myyntiluvan muutos voidaan hyväksyä Saksassa ja seuraavissa jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kypros, Latvia, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Oxynal ja Targin ovat?

Oxynal ja Targin ovat lääkkeitä, joilla hoidetaan sellaista kovaa kipua, joka saadaan hallintaan vain opioideilla.

Oxynal ja Targin sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta: oksikodonihydrokloridia, joka on opioideihin kuuluva kipulääke, ja naloksonihydrokloridia, joka on opioidiantagonisti (sitä lisätään lääkevalmisteeseen siksi, että se ehkäisee opioidista johtuvaa ummetusta estämällä oksikodonin vaikutuksen suoliston paikallisissa opioidireseptoreissa).

Oxynalia, Targinia ja muita kauppanimiä myydään kaikissa muissa EU:n jäsenvaltioissa paitsi Kreikassa, Kroatiaassa, Liettuassa ja Maltalla. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Mundipharma GmbH.

Miksi Oxynal ja Targin arvioitiin?

Oxynal ja Targin on hyväksytty EU:ssa keskinäisessä tunnustamismenettelyssä Saksan myöntämän ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Marraskuussa 2012 Oxynalia ja Targinia valmistava yhtiö haki Saksassa seuraavaa lisäkäyttöaihetta: vaikean tai erittäin vaikean levottomat jalat -oireyhtymän oireiden hoito, kun hoito muilla, dopaminergisillä lääkkeillä ei ole onnistunut. Levottomat jalat -



oireyhtymä on sairaus, jossa potilaalla on hallitsematon tarve liikutella jalkoja epämiellyttävien, kivulioiden tai outojen, etenkin iltaisin esiintyvien tuntemusten vuoksi.

Yhtiö halusi, että levottomat jalat -oireyhtymä hyväksytään käyttöaiheeksi seuraavissa jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kypros, Latvia, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta (asianosaiset jäsenvaltiot). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen siitä, hyväksytäänkö tämä uusi käyttöaihe, ja 2. toukokuuta 2014 Saksa siirsi asian lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteena olivat Alankomaiden esittämät huolenaiheet, joiden mukaan hakemuksessa toimitetut tiedot Oxynalista ja Targinista eivät riittäneet osoittamaan, että lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa olisi suotuisa. Huolenaiheet liittyivät erityisesti siihen, että Oxynalin ja Targinin käyttö saattaa johtaa toleranssin kehittymiseen ja väärinkäyttöön ja ettei tätä ollut tutkittu riittävästi kliinisessä tutkimuksessa. Myöskään toleranssin ja väärinkäytön riskien pienentämiseksi ehdotettuja toimenpiteitä ei pidetty riittävinä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Komitea arvioi tutkimusta, jonka yhtiö esitti hakemuksensa tueksi. Saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että tutkimus oli osoittanut vakuuttavasti, että Oxynalista ja Targinista on hyötyä hoidettaessa vaikean tai erittäin vaikean levottomat jalat -oireyhtymän oireita, kun vakiohoito ei ole tehonnut. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että kaiken kaikkiaan toleranssin kehittymisen ja väärinkäytön riskejä pidetään pienenä ja että näiden riskien pienentämiseksi ehdotetut toimenpiteet ovat asianmukaisia.

Näin ollen lääkevalmistekomitea päätti, että Oxynalin ja Targinin hyödyt levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ovat suuremmat kuin niiden riskit, ja suositteli, että myyntiluvan muutos hyväksytään Saksassa ja asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki tämän muutoksen täytäntöönpanosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 22. joulukuuta 2014.