

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oksikodon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Disfunkcija Oddijevog sfinktera može uključivati sfinkter glavnog žučovoda i/ili sfinkter gušteračnog voda, što može dovesti do dilatacije glavnog žučovoda i/ili dilatacije gušteračnog voda (McLoughlin i sur. 2007., Afghani i sur. 2017.). Stoga je u sažetku opisa svojstava lijeka za oksikodon postojeće upozorenje koje se odnosi na poremećaje jetre i žuči potrebno izmijeniti uklanjanjem teksta „...čime se povećava intrabilijarni tlak...”. Uputu o lijeku nije potrebno mijenjati jer ona ne uključuje tekst koji se odnosi na povećan intrabilijarni tlak.

Ovisnost je i dalje važan rizik kod primjene oksikodona i ostaje pitanje koje izaziva zabrinutost u EU-u/EGP-u. U razdoblju od 2016. do 2023., stopa prijavljenih događaja povezanih s poremećajem uporabe opioida (engl. *opioid use disorder*, OUD) povećala se oko dva puta, u usporedbi s razdobljem od 2012. do 2015., i nije se smanjila u razdoblju obuhvaćenom trenutnim PSUSA postupkom. U literaturi je objavljeno nekoliko ispitivanja koja potvrđuju povećanu uporabu lijekova koji sadrže opioide u EU-u/EGP-u, iako trendovi mogu varirati po pojedinim državama članicama (npr. Kalkman i sur. 2019., Häuser i sur. 2020., Pierce i sur. 2021.). U EU-u su zabilježeni signali problematične kronične uporabe opioida i/ili uporabe visokih doza opioida (npr. Ellerbroek i sur. 2024., Schrader i sur. 2024., Vincent i sur. 2024.). U nedavnom presječnom anketnom ispitivanju provedenom u Nizozemskoj (npr. Jansen-Groot Koerkamp i sur. 2024.) među liječnicima opće prakse i vanbolničkim ljekarnicima, većina ispitanika složila se u svojim odgovorima da se previše opioida upotrebljava za liječenje kronične nemaligne boli i da postoji zabrinutost zbog ovisničkog potencijala opioida. Također, u nekim zemljama EU-a/EGP-a postoje dokazi koji upućuju na porast štetnih posljedica povezanih s opioidima (npr. di Gaudio i sur. 2021., Häuser i sur. 2020., Pierce i sur. 2021.).

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže oksikodon.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za oksikodon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) oksikodon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje je potrebno izmijeniti kako slijedi:

Poremećaji jetre i žuči

Oksikodon može uzrokovati disfunkciju i spazam Oddijevog sfinktera, čime se povećava intrabilijarni tlak i povećavajući time rizik od pojave simptoma povezanih sa žučnim sustavom i pankreatitisom. Stoga se oksikodon mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s pankreatitisom i bolestima žučnog sustava.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Crni okvir upozorenja potrebno je dodati odmah ispod podnaslova „Tolerancija i ovisnost“, kako slijedi:

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži oksikodon koji je opioid. Oksikodon može uzrokovati ovisnost.

Ovaj lijek sadrži oksikodon koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena itd.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. siječnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	27. veljače 2025.