

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások  
indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a naloxon/oxikodonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a hepatobiliáris betegségekkel kapcsolatban a szakirodalomban közölt adatokat, a spontán bejelentéseket, beleértve a szoros időbeli összefüggést mutató 8 oxikodon- és 1 oxikodon/naloxon-esetet, 5 esetben a pozitív de-challenge-et, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC-nak az a véleménye, hogy az EURD-lista szerinti naloxon/oxikodon alkalmazása és a hepatobiliáris betegségek, köztük az Oddi-sphincter diszfunkciójának kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a naloxon/oxikodont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel az opioidok és antikolinerg szerek közötti interakciókkal kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra, valamint figyelembe véve az az egyéb opioidokat – köztük az oxikodont (egyetlen hatóanyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek) – tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírásában (SmPC) és a betegtájékoztatójában (PL) szereplő információkat, a PRAC úgy véli, hogy az oxikodonnal kapcsolatban levont következtetések a naloxon/oxikodon fix kombinációjára is érvényesek. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a naloxon/oxikodont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A naloxon/oxikodonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a naloxon/oxikodon hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek módosítását javasolja.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

#### Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

##### Epeúti betegségek

Az oxikodon az Oddi-sphincterre kifejtett hatásának eredményeképp fokozhatja az epeúti nyomást és a spasmust, ezért az epeúti betegségben szenvedő betegeket az oxikodon alkalmazása során figyelemmel kell kísérni a tünetek rosszabbodása tekintetében.

##### Hepatobiliáris betegségek

Az oxikodon az Oddi-sphincter diszfunkcióját és spasmusát okozhatja, ami az epeúti tünetek, valamint a pancreatitis kockázatának növekedéséhez vezethet. Az oxikodon/naloxon alkalmazásakor ezért körültekintően kell eljárni pancreatitisben, illetve epeúti betegségekben szenvedő betegeknél.

- 4.5 pont

Oxikodon és antikolinerg szerek vagy antikolinerg aktivitású gyógyszerek (például triciklusos antidepresszánsok, antihisztaminok, antipszichotikumok, izomlaxítók, Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek) egyidejű alkalmazása fokozhatja az antikolinerg nemkívánatos hatásokat.

#### Betegtájékoztató

- 2. pont

Beszéljen kezelőorvosával, ha súlyos gyomortáji fájdalom – amely kisugározhat a hátba –, hányinger, hányás vagy láz jelentkezik Önnél, mivel ezek hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) vagy epeúti gyulladás tünetei lehetnek.

Az antikolinerg szerekkel való interakciók tekintetében a következő szöveggel kell kiegészíteni a betegtájékoztatót, amennyiben ez vagy ehhez hasonló megfogalmazás még nem található benne:

##### Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek;
- allergia, utazási betegség vagy hányinger kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihisztaminok vagy antiemetikumok);
- pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (antipszichotikumok vagy neuroleptikumok);
- izomlaxítók;
- a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek;

- 4. pont (az oxikodonra mint hatóanyagra vonatkozó alpont)  
nem ismert gyakoriság: epeáramlási problémák, az Oddi-féle záróizom működési zavara (az epevezeték megfelelő működését befolyásoló állapot) egy, a belekben található záróizmot érintő probléma, amely súlyos gyomortáji fájdalmat okozhat (az Oddi-féle záróizom működési zavara)

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                      |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                         | 2024. április CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                                | 2024. június 9.         |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2024. augusztus 8.      |