

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az oxikodonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az Oddi-sphincter diszfunkciója érintheti a biliaris és/vagy a pancreassphinctert, ami a közös epevezeték és/vagy a hasnyálmirigy-vezeték tágulatához vezethet (McLoughlin és mtsai, 2007; Afghani és mtsai, 2017). Ezért az oxikodon alkalmazási előírásában a máj- és epebetegségekre vonatkozó jelenlegi figyelmeztetés módosítása szükséges, az „...az intrabiliaris nyomás fokozódásához és...” szövegrész elhagyásával. A betegtájékoztatót nem szükséges módosítani, mivel a betegtájékoztató nem tartalmaz utalást a megemelkedett intrabiliaris nyomásra.

Az oxikodon fontos kockázata a dependencia és az addikció; ezek az EU/EGT-ben továbbra is aggodalomra adnak okot. Az opioidalkalmazási zavarral (opioid use disorder, OUD) kapcsolatos események bejelentési aránya a 2016 és 2023 közötti időszakban mintegy kétszeresére nőtt a 2012 és 2015 közötti időszakhoz képest, és nem csökkent a jelenlegi PSUSA-időszakban sem. Több, a szakirodalomban közzétett vizsgálat is megerősíti, hogy az opioidtartalmú gyógyszerek alkalmazása növekedett az EU/EGT-ben, bár a tendenciák tagállamonként eltérőek lehetnek (pl. Kalkman és mtsai, 2019; Häuser és mtsai, 2020; Pierce és mtsai, 2021). Az EU-ban már megfigyelhetők a problémás, krónikus és/vagy nagy dózisú opioidalkalmazásra utaló szignálok (pl. Ellerbroek és mtsai, 2024; Schrader és mtsai, 2024; Vincent és mtsai, 2024). Nemrégiben Hollandiában végeztek egy keresztmetszeti, kérdőíves felmérést (Jansen-Groot Koerkamp és mtsai, 2024) háziorvosok és közforgalomban dolgozó gyógyszerészek körében. A válaszadók többsége egyetértett azzal, hogy a betegek túl sokféle opioidot használnak a krónikus, nem rosszindulatú daganat okozta fájdalom kezelésére, és hogy az opioidok addiktív potenciálja aggodalomra ad okot. Arra utaló bizonyítékok is vannak, hogy egyes EU/EGT-országokban növekszik az opioidalkalmazással összefüggő egészségkárosodások száma (pl. di Gaudio és mtsai, 2021; Häuser és mtsai, 2020; Pierce és mtsai, 2021).

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az 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

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a 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

Egy figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

Máj- és epebetegségek

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

Betegtájékoztató

- 2. pont

Közvetlenül a „Hozzászokás, függőség és addikció” alcím alá, fekete szegéllyel kell beilleszteni a következő figyelmeztetést:

Hozzászokás, függőség és addikció

Ez a gyógyszer oxikodont tartalmaz, amely egy opioid hatóanyag. Gyógyszerfüggőséget és/vagy addikciót (súlyos, fizikai és pszichés függőséget) okozhat.

Ez a gyógyszer oxikodont tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása stb.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. január 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. február 27.