

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fentanyl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – eingöngu lyf með landsmarkaðsleyfi), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Ávanabinding og fíkn er veigamikil áhætta vegna notkunar fentanyls (forðaplástrar - eingöngu lyf með landsmarkaðsleyfi) og er enn áhyggjuefni innan ESB/EES. Tíðni tilkynninga minnkaði ekki á yfirstandandi PSUSA tímabili, hún hefur yfirleitt haldist stöðug síðustu 5 árin (1. maí 2019 til 30. apríl 2024). Upplýsingar úr birtum greinum, nokkrum birtum rannsóknum staðfesta aukna notkun lyfja sem innihalda ópíóíða innan ESB/EES, þótt sú tilhneiging geti verið mismunandi milli einstakra aðildarríkja (t.d. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Vísbendingar eru um vafasama langvarandi og/eða notkun stórra ópíóíða skammta innan ESB (t.d. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Í nýlegri þversniðsrannsókn í Hollandi (t.d. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) meðal heimilislækna og lyfjafræðinga í apótekum var meirihluti svarenda sammála um að of mikið af ópíóíðum væri notað við meðferð á langvinnum verkjum sem ekki eru vegna illkynja sjúkdóma og að áhyggjur séu vegna hugsanlegrar ópíóíðafíknar. Einnig eru vísbendingar um aukningu skaðlegra áhrifa sem tengjast ópíóíðum í sumum ESB/EES löndum (t.d., di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda fentanyl (forðaplástrar - eingöngu lyf með landsmarkaðsleyfi) til samræmis við þetta.

Ekki þykir ástæða til að breyta lyfjaupplýsingum fyrir fentanyl stungulyf, lausn.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fentanyl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – eingöngu lyf með landsmarkaðsleyfi), telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda fentanyl (forðaplástrar, stungulyf, lausn – eingöngu lyf með landsmarkaðsleyfi) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Fylgiseðill

Kaflí 2

Bæta á við ramma með varnaðarorðum beint fyrir neðan undirfyrirsögnina „Ávanabinding og fíkn“ samkvæmt eftirfarandi:

Ávanabinding og fíkn

Lyfið inniheldur fentanyl sem er ópíóíði. Það getur valdið ávanabindingu og/eða fíkn.

Endurtekin notkun <sérheiti> getur einnig leitt til ávana, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtn.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26/01/2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27/03/2025