

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir oxýkódon, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrárariðu (sphincter of Oddi) getur falið í sér þrengivöðva gallrásar og/eða þrengivöðva brisrásar, sem getur leitt til víkkunar megingallrásar og/eða víkkunar brisrásar (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Þess vegna þarf að breyta núverandi varnaðarorðum varðandi lifur og gall í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir oxýkódon með því að eyða orðunum „...þrýsting í gallvegi og aukið..“. Ekki er þörf á að breyta fylgiseðlinum þar sem í honum er engin vísun í hækkaðan þrýsting í gallvegi.

Ávanabinding og fíkn eru mikilvæg áhætta sem fylgir oxýkódoni og eru áfram áhyggjuefni innan ESB/EES. Tíðni tilkynninga um tilvik tengd ópíóðafíkn á tímabilinu 2016 til 2023 hækkaði um það bil 2-falt samanborið við tímabilið 2012 til 2015 og hefur ekki lækkað á yfirstandandi PSUSA tímabili. Í vísindaritum staðfesta margar útgefnar rannsóknir aukna notkun lyfja sem innihalda ópíóíða innan ESB/EES, þótt þessi leitni geti verið mismunandi á milli einstakra aðildarríkja (t.d. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Fyrir liggja merki um vandamál tengd langvarandi eða háskammta notkun ópíóíða innan ESB (t.d. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Í nýlegri rannsókn á þversniðskönnun í Hollandi (t.d. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) meðal heimilislækna og lyfjafræðinga í apótekum var meirihluti svarenda sammála um of mikla notkun ópíóíða til meðferðar við langvinnum verkjum sem eru ekki vegna illkynja sjúkdóma og að möguleg ávanabindandi áhrif ópíóíða væru áhyggjuefni. Einnig liggja fyrir vísbendingar um aukinn skaða tengdan ópíóíðum í sumum ríkjum innan ESB/EES (t.d. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Niðurstaða PRAC er að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda oxýkódon skuli breytt í samræmi við það.

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 oxýkódon, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda oxýkódon 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~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.4

Breyta skal varnaðarorðum sem hér segir:

Lifur og gall

Oxýkódon getur valdið starfstruflun og krampa í þregivöðva lifrar- og brisrásarbiðu (sphincter of Oddi) og aukið þar með þrýsting í gallvegi og aukið hættu á einkennum í gallvegi og brisbólgu. Þess vegna verður að gæta varúðar þegar oxýkódon er gefið sjúklingum með brisbólgu og sjúkdóma í gallvegi.

Fylgiseðill

- Kafi 2

Bæta skal við varnaðarorðum í svörtum kassa beint undir undirfyrirsögninni „Þol, ávanabinding og fíkn“, sem hér segir:

Þol, ávanabinding og fíkn

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

Lyfið inniheldur oxýkódon sem er lyf í flokki ópíóíða. Endurtekin notkun o.s.frv..

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	06. janúar 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. febrúar 2025