

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/dei Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ossicodone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La disfunzione dello sfintere di Oddi può coinvolgere lo sfintere biliare e/o lo sfintere pancreatico con conseguente dilatazione rispettivamente del dotto biliare comune e/o del dotto pancreatico (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). L'avvertenza attuale relativa alle patologie epatobiliari nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di ossicodone deve quindi essere modificata, eliminando "...aumento della pressione intrabiliare...". Non è necessario modificare il foglio illustrativo, in quanto esso non include riferimenti all'aumento della pressione intrabiliare.

La dipendenza fisica e l'assuefazione sono rischi importanti dell'ossicodone e restano preoccupanti nell'UE/SEE. Il tasso di segnalazione di eventi avversi correlati al disturbo da uso di oppioidi nel periodo 2016-2023 è aumentato di circa 2 volte rispetto al periodo 2012-2015 e non è diminuito nel periodo dello PSUSA corrente. Diversi studi pubblicati in letteratura confermano l'uso crescente di medicinali contenenti oppioidi nell'UE/SEE anche se gli andamenti possono variare nei singoli Stati membri (ad es. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Vi sono segnali di un uso problematico cronico e/o ad alte dosi di oppioidi nell'UE (ad es. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). In una recente indagine trasversale condotta nei Paesi Bassi (ad es. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) tra medici di medicina generale e farmacisti, la maggior parte degli intervistati ha concordato che vengono usati troppi oppioidi nel trattamento del dolore cronico non neoplastico e che vi sono timori sul potenziale di assuefazione degli oppioidi. Vi sono anche evidenze che suggeriscono che in alcuni Paesi UE/SEE vi sia un aumento dei danni dovuti a oppioidi (ad es. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti ossicodone debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ossicodone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i contenente/i ossicodone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/delle autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/dei medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

La seguente avvertenza deve essere modificata come indicato:

Patologie epatobiliari

L'ossicodone può causare disfunzione e spasmo dello sfintere di Oddi, con conseguente ~~innalzamento della pressione intrabiliare~~ e aumento del rischio di sintomi a carico delle vie biliari e di pancreatite. Pertanto, l'ossicodone deve essere somministrato con cautela in pazienti con pancreatite e patologie del tratto biliare.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Deve essere aggiunta un'avvertenza in riquadro nero direttamente sotto il sottotitolo "Tolleranza, dipendenza e abuso", come segue:

Tolleranza, dipendenza e abuso

Questo medicinale contiene ossicodone, che è un oppioide. Può causare dipendenza e/o assuefazione.

Questo medicinale contiene ossicodone, che è un medicinale oppioide. L'uso ripetuto ecc.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	06 gennaio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 febbraio 2025