



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 dicembre 2014  
EMA/300/2015  
EMA/H/A-13/1402

## Domande e risposte su Oxynal, Targin e denominazioni associate (ossicodone cloridrato / naloxone cloridrato)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2008

Il 23 ottobre 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato per Oxynal, Targin e denominazioni associate. Al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia era stato chiesto di comporre una controversia su una richiesta di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questi medicinali, al fine di includere una nuova indicazione nel trattamento della sindrome delle gambe senza riposo. Il comitato ha concluso che i benefici di Oxynal, Targin e denominazioni associate nella nuova indicazione sono superiori ai rischi e che la modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio può essere autorizzata in Germania e nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

### Che cosa sono Oxynal e Targin?

Oxynal e Targin sono medicinali usati nella terapia del dolore grave che può essere trattato soltanto con oppioidi.

Oxynal e Targin contengono due principi attivi: ossicodone cloridrato, un analgesico oppioide, e naloxone cloridrato, un antagonista degli oppioidi, che viene aggiunto per contrastare la costipazione indotta da oppioidi bloccando l'azione di ossicodone sui recettori degli oppioidi presenti localmente a livello dell'intestino.

Oxynal, Targin e denominazioni associate sono commercializzati in tutti gli Stati membri dell'UE a eccezione di Croazia, Grecia, Lituania e Malta. La ditta che commercializza questi medicinali è la Mundipharma GmbH.

### Perché è stata condotta una revisione su Oxynal e Targin?

Oxynal e Targin sono stati autorizzati nell'UE nell'ambito di una procedura di mutuo riconoscimento a partire da un'autorizzazione iniziale concessa dalla Germania. Nel novembre 2012 la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione per una nuova indicazione per Oxynal e Targin in Germania: il trattamento dei sintomi della sindrome delle gambe senza riposo da severa a molto severa nel caso

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



in cui il trattamento con altri medicinali denominati dopaminergici non abbia dato esito favorevole. La sindrome delle gambe senza riposo è un disturbo in cui il paziente sente il bisogno irrefrenabile di muovere gli arti inferiori per trovare sollievo da una sensazione di fastidio, dolore o formicolio nel corpo, solitamente di notte.

La ditta era intenzionata a richiedere il riconoscimento dell'autorizzazione per l'indicazione aggiuntiva nella sindrome delle gambe senza riposo nei seguenti Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria (gli "Stati membri interessati"). Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a trovare un accordo in merito all'approvazione di questa nuova indicazione e il 2 maggio 2014 la Germania ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate dai Paesi Bassi, secondo cui i dati relativi a Oxynal e Targin presentati nella domanda non sarebbero sufficienti a dimostrare l'esistenza di un rapporto rischi/benefici favorevole nella sindrome delle gambe senza riposo. In particolare, si temeva che l'uso di Oxynal e Targin potesse determinare tolleranza e abuso e che questi effetti non fossero stati adeguatamente esaminati nello studio clinico, mentre le misure proposte per ridurre il rischio di tolleranza e abuso non sono state considerate adeguate.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il comitato ha esaminato lo studio presentato dalla società a sostegno della sua applicazione. In base alla valutazione dei dati disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che lo studio avesse dimostrato in maniera convincente che Oxynal e Targin offrono benefici nel trattamento dei sintomi della sindrome delle gambe senza riposo da severa a molto severa nel caso in cui la terapia standard non abbia dato esito positivo. Quanto alla sicurezza, il CHMP è del parere che, in generale, il rischio di tolleranza e abuso sia basso e che le misure proposte per ridurre tale rischio siano adeguate.

Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Oxynal e Targin per la sindrome delle gambe senza riposo sono superiori ai loro rischi e ha raccomandato l'approvazione della modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio sia in Germania sia negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante all'interno dell'UE per adottare tale modifica il 22 dicembre 2014.