

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto oksikodono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Odi (*Oddi*) rauko disfunkcija gali apimti tulžies latakų sfinkterį ir (arba) kasos latakų sfinkterį, dėl to gali atitinkamai išsiplėsti bendrasis tulžies latakas ir (arba) kasos latakas (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Todėl dabartinį oksikodono preparato charakteristikų santraukoje (*PCS*) pateiktą įspėjimą dėl kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimų reikia pakeisti pašalinant tekstą „padidinti spaudimą tulžies latakuose“. Pakuotės lapelio keisti nereikia, nes jame nėra nuorodos į padidėjusį spaudimą tulžies latakuose.

Priklausomybė ir polinkis piktnaudžiauti vartojamu vaistiniu preparatu yra didelė oksikodono vartojimo rizika, ir toliau kelianti susirūpinimą ES / EEE. Per laikotarpį nuo 2016 m. iki 2023 m. buvo pranešta apie maždaug dvigubai daugiau opioidų vartojimo sutrikimų atvejų nei per laikotarpį nuo 2012 m. iki 2015 m. ir atvejų skaičius šiuo PSUSA laikotarpiu nemažėja. Remiantis literatūros duomenimis, keliuose publikuotose studijose pranešama apie didėjančią opioidinių vaistinių preparatų vartojimą ES / EEE, nors atskirose valstybėse narėse tendencijos gali skirtis (pvz., Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Yra signalų apie problemišką ilgalaikį ir (arba) didelių dozių opioidų vartojimą ES (pvz., Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Naujausiame Nyderlanduose atliktame vienmomentiniame skerspjūvio tyrime (pvz., Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), kuriame dalyvavo bendrosios praktikos gydytojai ir vaistininkai, dauguma respondentų sutiko, kad gydant lėtinį nepiktybinių ligų sukeltą skausmą vartojama per daug opioidų ir kyla susirūpinimas dėl galimos priklausomybės nuo opioidų. Taip pat yra įrodymų, kad kai kuriose ES / EEE šalyse daugėja opioidų sukeltos žalos (pvz., di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksikodono, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl oksikodono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra oksikodono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Oksikodonas gali sukelti Odi (Oddi) rauko disfunkciją bei spazmą ir taip ~~padidinti spaudimą tulžies latakuose ir~~ padidinti tulžies latakų simptomų bei pankreatito riziką. Todėl oksikodono reikia atsargiai skirti pacientams, sergantiems pankreatitu ir tulžies latakų ligomis.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Po paantrašte „Tolerancija, priklausomybė ir polinkis piktnaudžiauti vartojamu vaistu“ turi būti pridėtas toliau nurodytas įspėjimas juodame rėmelyje:

Tolerancija, priklausomybė ir polinkis piktnaudžiauti vartojamu vaistu

Šio vaisto sudėtyje yra oksikodono, kuris yra opioidas. Jis gali sukelti priklausomybę ir (arba) polinkį piktnaudžiauti vartojamu vaistu.

Šio vaisto sudėtyje yra oksikodono, kuris yra opioidinis vaistas. Pakartotinai vartojant (ir t. t...).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-01-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-02-27