

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par oksikodona periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Odi sfinktera disfunkcija var ietvert žultsvada sfinktera un/vai aizkuņģa dziedzera izvada sfinktera disfunkciju, kas var attiecīgi izraisīt kopējā žultsvada paplašināšanos un/vai aizkuņģa dziedzera izvada paplašināšanos (*McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017*). Tāpēc pašreizējais brīdinājums oksikodona zāļu aprakstā par aknu un žults izvades sistēmas traucējumiem ir jāmaina, svītrojot vārdus “paaugstinot intrabiliāro spiedienu”. Lietošanas instrukciju nav nepieciešams mainīt, jo tajā nav atsaucies uz paaugstinātu intrabiliāro spiedienu.

Oksikodona izraisītā atkarība un vielu ļaunprātīga lietošana ir nozīmīgs oksikodona risks un joprojām rada bažas ES/EEZ. Ar opioīdu lietošanas izraisītajiem traucējumiem (*opioid use disorder — OUD*) saistīto ziņoto notikumu skaits laika periodā no 2016. līdz 2023. gadam ir palielinājies aptuveni divas reizes, salīdzinot ar laika periodu no 2012. līdz 2015. gadam, un nav samazinājies pašreizējā PSUSA periodā. Vairāki literatūras avotos publicētie pētījumi apstiprina plašāku opioīdus saturošu zāļu lietošanu ES/EEZ, lai gan šīs tendences dažādās dalībvalstīs atšķiras (piem., *Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021*). Ir signāli par problemātisku hronisku un/vai lielu opioīdu devu lietošanu ES (piem., *Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024*). Nesenā starpnozaru aptaujā Nīderlandē (piem., *Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024*), kurā piedalījās ģimenes ārsti un farmaceiti, vairums respondentu piekrita, ka hronisku, ar ļaundabīgu slimību nesaistītu sāpju dēļ tiek lietots pārāk daudz opioīdu un ka pastāv bažas par opioīdu spēju izraisīt atkarību. Ir arī pierādījumi par to, ka dažās ES/EEZ valstīs ir palielinājies ar opioīdiem saistītais kaitējums (piem., *di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021*).

PRAC secināja, ka oksikodonu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par oksikodonu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur oksikodonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājumu groza šādi:

Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

Oksikodons var izraisīt Odi sfinktera disfunkciju un spazmas, tādējādi ~~paaugstinot intrabiliāro spiedienu un~~ paaugstinot žultsceļu simptomu un pankreatīta rašanās risku. Tāpēc pacientiem ar pankreatītu un žultsceļu slimībām oksikodons jālieto piesardzīgi.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Tieši zem apakšvirsraksta “Tolerance, pieradums un atkarība” norāda šādu brīdinājumu melnā lodziņā:

Tolerance, pieradums un atkarība

Šīs zāles satur oksikodonu, kas ir opioīds. Tās var izraisīt pieradumu un/vai atkarību.

Šīs zāles satur oksikodonu, kas ir opioīds. Atkārtoti lietojot utt.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 6. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 27. februāris