

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal oxycodone, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi tista' tinvolvi l-isfinteru biljari u/jew l-isfinteru tal-frixa li jistgħu jwasslu rispettivament għal kanal komuni tal-bila dilatat u/jew kanal tal-frixa dilatat (McLoughlin *et al.* 2007, Afghani *et al.* 2017). Għalhekk, it-twissija attwali dwar disturb fil-fwied u fil-marrara fl-SmPC ta' oxycodone teħtieġ modifika, billi titneħħa "...iżid il-pressjoni fil-marrara...". M'hemmx bżonn bidla fil-fuljett ta' tagħrif, peress li l-fuljett ta' tagħrif ma fihx referenza għal zieda tal-pressjoni fil-marrara.

Id-dipendenza u l-vizzju huma riskji importanti ta' oxycodone u jibqgħu ta' thassib fl-UE/ŻEE. Ir-rata ta' rappurtar għall-avvenimenti relatati ma' disturb minhabba l-użu tal-oppjojdi (OUD, opioid use disorder) għall-perjodu mill-2016 sal-2023 żdiedet b'madwar id-doppju meta mqabbla mal-perjodu mill-2012 sal-2015 u ma naqsitx fil-perjodu attwali tal-PSUSA. Mil-letteratura, diversi studji ppubblikati jikkonfermaw iż-żieda fl-użu ta' mediċini li fihom l-oppjojdi fl-UE/ŻEE, għalkemm it-tendenzi jistgħu jvarjaw bejn l-istati membri individwali (eż., Kalkman *et al.* 2019, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021). Hemm sinjali ta' użu problematiku kroniku u/jew ta' użu ta' dozi għolja ta' oppjojdi fl-UE (eż., Ellerbroek *et al.* 2024, Schrader *et al.* 2024, Vincent *et al.* 2024). Fi studju trasversali riċenti permezz ta' s'tharriġ fin-Netherlands (eż., Jansen-Groot Koerkamp *et al.* 2024), fost it-tobba ġenerali u l-ispiżjara tal-komunità, il-maġġoranza ta' daww li wiegħbu qablu li qed jintużaw wisq oppjojdi fit-trattament ta' wġiġh kroniku mhux malinn u li hemm thassib dwar il-potenzjal ta' vizzju fl-użu tal-oppjojdi. Hemm ukoll evidenza li tissuggerixxi li f'xi pajjiżi tal-UE/ŻEE hemm zieda fil-ħsara relatata mal-użu tal-oppjojdi (eż., di Gaudio *et al.* 2021, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021).

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom oxycodone għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal oxycodone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom oxycodone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Oxycodone jista' jikkawża disfunzjoni u spażmu tal-isfinteru ta' Oddi, u b'hekk ~~iżid il-pressjoni fil-marrara~~ u jżid ir-riskju ta' sintomi tal-kanal tal-marrara u pankreatite. Għalhekk, oxycodone għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'pankreatite u mard tal-kanal tal-marrara.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied twissija f'kaxxa sewda direttament taħt is-sottotitlu 'Tolleranza, dipendenza u vizzju', kif ġej:

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha oxycodone, li huwa oppjojde. Din tista' tikkawża dipendenza u/jew vizzju.

Din il-medicina fiha oxycodone li hija medicina li fiha oppjojdi. Użu ripetut eċċ..

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Novembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	06 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Frar 2025