Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for oksykodon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Dysfunksjon i Oddis sfincter kan omfatte lukkemuskelen i galleveiene og/eller lukkemuskelen i pankreas, noe som kan føre til henholdsvis en dilatert ductus choledochus og/eller en dilatert ductus pancreaticus (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Derfor må dagens advarsel om sykdommer i lever og galleveier i preparatomtalen for oksykodon endres, ved å fjerne "... øke intrabiliært trykk ...". Det er ikke nødvendig å endre pakningsvedlegget, siden pakningsvedlegget ikke refererer til økt intrabiliært trykk.

Fysisk avhengighet og psykisk/psykologisk avhengighet er viktige risikoer knyttet til oksykodon og vekker fortsatt bekymring i EU/EØS. Rapporteringsfrekvensen for hendelser relatert til opioidbrukslidelser (OUD) for perioden 2016 til 2023 økte med rundt to ganger sammenlignet med perioden 2012 til 2015 og gikk ikke ned i den gjeldende PSUSA-perioden. Flere publiserte studier bekrefter at bruken av opioidholdige legemidler øker i EU/EØS, selv om tendensene kan variere mellom de enkelte medlemslandene (f.eks. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Det er tegn på problematisk kronisk bruk og/eller bruk av opioider i høye doser i EU (f.eks. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). I en nylig gjennomført tverrsnittsstudie i Nederland (Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) var flertallet av respondentene blant allmennleger og farmasøyter enige i at det brukes for mange opioider i behandlingen av kroniske ikke-maligne smerter, og at det er bekymring for opioidenes avhengighetsskapende potensial. Det finnes også dokumentasjon som tyder på at det i enkelte EU/EØS-land er en økning i opioidrelaterte skader (di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder oksykodon, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for oksykodon mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder oksykodon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Sykdommer i lever og galleveier

Oksykodon kan forårsake dysfunksjon og spasmer i Oddis sfinkter og dermed ~~øke intrabiliært trykk~~ øke risikoen for galleveissymptomer og pankreatitt. Derfor må oksykodon administreres med forsiktighet hos pasienter med pankreatitt og sykdommer i galleveiene.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Det må legges til en svart boks-advarsel rett under underoverskriften "Toleranse, fysisk avhengighet og psykisk avhengighet", som følger:

Toleranse, fysisk avhengighet og psykisk avhengighet

Dette legemidlet inneholder oksykodon, som er et opioid. Det kan føre til fysisk avhengighet og/eller psykisk avhengighet.

Dette legemidlet inneholder oksykodon, som er et opioidlegemiddel. Gjentatt bruk osv.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	06. januar 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. februar 2025