

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fentanylu (systemy transdermalne, plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej), wnioski naukowe są następujące:

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie są istotnymi ryzykami związanymi ze stosowaniem fentanylu (systemy transdermalne, plastry – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej) i nadal budzą obawy w UE/EOG. Wskaźnik zgłaszalności nie zmniejszył się w bieżącym okresie PSUSA, zazwyczaj pozostawał stabilny przez ostatnie 5 lat (od 1 maja 2019 r. do 30 kwietnia 2024 r.). Z literatury wynika, że kilka opublikowanych badań potwierdza coraz większe zastosowanie leków zawierających opioidy w UE/EOG, chociaż tendencje mogą się różnić w poszczególnych państwach członkowskich (np. Kalkman i in. 2019, Häuser i in. 2020, Pierce i in. 2021). Donoszono o problematycznym, długotrwałym i (lub) wysokodawkowym stosowaniu opioidów w UE (np. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). W niedawnym przekrojowym badaniu ankietowym, przeprowadzonym w Holandii (np. Jansen-Groot Koerkamp i in. 2024) wśród lekarzy rodzinnych i farmaceutów świadczących usługi opieki farmaceutycznej, większość respondentów zgodziła się, że zbyt wiele opioidów jest stosowanych w leczeniu przewlekłego bólu nienowotworowego i że zachodzą obawy dotyczące uzależniającego potencjału opioidów. Są również dowody świadczące o tym, że w niektórych krajach UE/EOG nastąpiło zwiększenie szkodliwości związanej ze stosowaniem opioidów (np. di Gaudio i in. 2021, Häuser i in. 2020, Pierce i in. 2021).

Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zamodyfikować druki informacyjne produktów zawierających fentanyl (systemy transdermalne, plastry - wyłącznie produkt dopuszczony do obrotu w procedurze narodowej).

Nie uznano za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów zawierających fentanyl w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fentanylu (systemy transdermalne, plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej), grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) fentanyl jako substancję czynną (systemy transdermalne, plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej), pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Bezpośrednio pod podtytułem „Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie” należy dodać następujące ostrzeżenie w ramce:

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Ten lek zawiera fentanyl, który jest opioidem. Może on powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie <nazwa własna> może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 stycznia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 marca 2025 r.