

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 oksykodonu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

Zaburzenia czynności zwieracza Oddiego mogą obejmować zwieracz przewodu żółciowego i (lub) przewodu trzustkowego, co może prowadzić do, odpowiednio, poszerzenia przewodu żółciowego wspólnego i (lub) poszerzenia przewodu trzustkowego (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Dlatego konieczne jest wprowadzenie zmian do aktualnego ostrzeżenia dotyczącego zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych, znajdującego się w ChPL produktów zawierających oksykodon. Należy usunąć stwierdzenie „...zwiększyć ciśnienie w drogach żółciowych...”. Nie ma konieczności wprowadzania zmian do Ulotki dla pacjenta, ponieważ ulotka nie zawiera odniesienia do zwiększonego ciśnienia w drogach żółciowych.

Uzależnienie i nałóg stanowią istotne zagrożenia związane ze stosowaniem oksykodonu, budzące w dalszym ciągu obawy w UE/EOG. Wskaźnik zdarzeń powiązanych z zaburzeniem związanym z używaniem opioidów (OUD, ang. *opioid use disorder*) zgłoszonych w okresie od 2016 r. do 2023 r., zwiększył się w przybliżeniu dwukrotnie w porównaniu okresem od 2012 r. do 2015 r. i nie zmniejszył się w aktualnym okresie PSUSA. W literaturze występuje kilka opublikowanych badań potwierdzających zwiększenie stosowania leków zawierających opioidy w UE/EOG, chociaż tendencja ta może się różnić w poszczególnych państwach członkowskich (np. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Notuje się problemy będące skutkiem długotrwałego stosowania opioidów i (lub) stosowania opioidów w dużych dawkach w krajach UE (np. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). W niedawnym ankietowym badaniu przekrojowym przeprowadzonym w Holandii (np. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), obejmującym lekarzy ogólnych i farmaceutów z aptek otwartych, większość respondentów zgodziła się, że zbyt wiele opioidów jest stosowanych w leczeniu przewlekłego bólu niezwiązanego z nowotworem złośliwym i że są obawy związane z możliwością rozwoju uzależnienia od opioidów. Są także dane świadczące o tym, że w niektórych krajach UE/EOG zwiększa się wskaźnik szkodliwych następstw stosowania opioidów (np. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Komitety PRAC uważa, że do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających oksykodon należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

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 oksykodonu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną oksykodon pozostaje niezmieniony, 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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy wprowadzić odpowiednie zmiany do następującego ostrzeżenia:

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Oksykodon może spowodować zaburzenia czynności i skurcz zwieracza Oddiego, i tym samym ~~zwiększyć ciśnienie w drogach żółciowych~~ i zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów ze strony dróg żółciowych i zapalenia trzustki. W związku z tym oksykodon należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zapaleniem trzustki i chorobami dróg żółciowych.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Bezpośrednio pod punktem „Tolerancja, uzależnienie i nałóg” należy dodać czarną ramkę z następującym tekstem:

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

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

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie itd.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we listopadzie 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	06 stycznia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 lutego 2025 r.