



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 grudnia 2014 r.
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktów Oxynal, Targin i nazw produktów związanych (chlorowodorek oksykodonu/chlorowodorek naloksonu)

Wynik procedury na mocy art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008

W dniu 23 października 2014 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu dotyczącą produktów Oxynal, Targin i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji został poproszony o przeprowadzenie procedury arbitrażu w sprawie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków w celu uwzględnienia nowego zastosowania w leczeniu zespołu niespokojnych nóg. Komitet stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktów Oxynal, Targin i nazw produktów związanych w nowym wskazaniu przewyższają ryzyko i że można zatwierdzić wprowadzenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie Niemiec oraz następujących państw członkowskich: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Niderlandy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo.

Co to są produkty Oxynal i Targin?

Produkty Oxynal i Targin to leki stosowane w leczeniu silnego bólu, który można leczyć wyłącznie z użyciem opioidów.

Produkty Oxynal i Targin zawierają dwie substancje czynne: chlorowodorek oksykodonu — opioidowy środek przeciwbólowy — oraz chlorowodorek naloksonu — antagonistę receptorów opioidowych, który dodaje się w celu przeciwdziałania zaparciom wywołanym stosowaniem leków opioidowych poprzez hamowanie działania oksykodonu w receptorach opioidowych w przewodzie pokarmowym.

Produkty Oxynal, Targin i nazwy produktów związanych są dostępne w obrocie we wszystkich państwach członkowskich UE z wyjątkiem Chorwacji, Grecji, Litwy i Malty. Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma Mundipharma GmbH.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów Oxynal i Targin?

Produkty Oxynal i Targin zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedury wzajemnego uznania, w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na terenie Niemiec. W listopadzie 2012 r. firma odpowiedzialna za wprowadzenie produktów Oxynal i Targin do obrotu złożyła wniosek o rozszerzenie zakresu wskazań do stosowania na terenie Niemiec o: leczenie zespołu



niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego w przypadku, gdy stosowanie leków dopaminergicznych okazało się nieskuteczne. Zespół niespokojnych nóg to zaburzenie polegające na występowaniu u pacjentów niekontrolowanej potrzeby poruszania nogami w celu zatrzymania uciążliwego, bolesnego lub nietypowego uczucia, występującego zwykle w nocy.

Firma wnioskowała o zatwierdzenie dodatkowego zastosowania na terenie następujących państw członkowskich: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Niderlandy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo („zainteresowane państwa członkowskie”). Jednakże państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia w kwestii zatwierdzenia tego nowego wskazania i w dniu 2 maja 2014 r. Niemcy wystąpiły do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były wyrażone przez Holandię obawy, że dane dotyczące produktów Oxynal i Targin przedłożone we wniosku nie były wystarczające, aby wykazać korzystny stosunek korzyści do ryzyka w leczeniu zespołu niespokojnych nóg. W szczególności pojawiły się obawy, że stosowanie produktów Oxynal i Targin może prowadzić do wystąpienia tolerancji i niewłaściwego stosowania, co nie zostało wystarczająco przeanalizowane w badaniach klinicznych, a zaproponowane działania służące zmniejszeniu ryzyka wystąpienia tolerancji i niewłaściwego stosowania uznano za niewystarczające.

Jakie są wnioski CHMP?

Komitet ocenił badanie przedstawione przez firmę w celu poparcia wniosku. Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że badanie wykazało w sposób przekonujący, że stosowanie produktów Oxynal i Targin przynosi korzyści w leczeniu objawów zespołu niespokojnych nóg o nasileniu od ciężkiego do bardzo ciężkiego w przypadku niepowodzenia standardowej terapii. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania CHMP uznał, że ogólnie ryzyko wystąpienia tolerancji i niewłaściwego stosowania jest niewielkie, a zaproponowane działania służące zmniejszeniu tego ryzyka są odpowiednie.

W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktów Oxynal i Targin w leczeniu zespołu niespokojnych nóg przewyższają ryzyko, i zalecił zatwierdzenie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terenie Niemiec oraz zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję dotyczącą wprowadzenia tej zmiany ważną w całej UE w dniu 22 grudnia 2014 r.