

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru oxicodonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Disfuncția sfincterului Oddi poate implica sfincterul biliar și/sau sfincterul pancreatic, ceea ce poate duce la un duct biliar comun dilatat și/sau la un duct pancreatic dilatat (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Prin urmare, atenționarea actuală privind tulburările hepatobiliare în RCP pentru oxicodonă trebuie modificată, eliminând „...crescând presiunea intrabiliară..”. Nu este necesară schimbarea prospectului, deoarece prospectul nu include o referire la presiunea intrabiliară crescută.

Dependența și adicția sunt riscuri importante ale oxicodonei și sunt în continuare un motiv de îngrijorare în UE/SEE. Rata de raportare pentru evenimentele legate de tulburarea asociată consumului de opioide (TCO) pentru perioada 2016-2023 a crescut de aproximativ 2 ori, față de perioada 2012 -2015 și nu a scăzut în perioada PSUSA curentă. În literatura de specialitate, mai multe studii publicate confirmă o utilizare tot mai mare în UE/SEE a medicamentelor care conțin opioide, deși tendințele pot varia în funcție de fiecare stat membru (de exemplu, Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Sunt semnale privind utilizarea problematică a opioidelor în mod cronic și/sau în doze mari în UE (de exemplu, Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Într-un chestionar transversal recent din Țările de Jos (de exemplu, Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), printre medicii generaliști și farmaciștii comunitari, majoritatea respondenților a fost de acord că se utilizează prea multe opioide în tratamentul durerii cronice non-maligne și că există preocupări cu privire la potențialul opioidelor de a induce dependență. De asemenea, există dovezi care sugerează că în unele țări din UE/SEE există o creștere a efectelor nocive determinate de opioide (de exemplu, di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Concluzia PRAC este că informațiile referitoare la medicamentele care conțin oxicodonă trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru oxicodonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin oxicodonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Tulburări hepatobiliare

Oxicodona poate determina disfuncția și spasmul sfincterului Oddi, crescând astfel riscul de simptome ale tractului biliar și de pancreatită. Prin urmare, oxicodona trebuie administrată cu precauție la pacienții cu pancreatită și afecțiuni ale tractului biliar.

Prospect

- Pct. 2

Imediat sub secțiunea „Toleranță, dependență și adicție” trebuie adăugată o atenționare într-o casetă neagră, după cum urmează:

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține oxicodonă, care este un opioid. Poate provoca dependență și/sau adicție.

Acest medicament conține oxicodonă, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată etc.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh noiembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06 ianuarie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 februarie 2025