

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – liek schválený iba na vnútroštátnej úrovni) sú vedecké závery nasledovné:

Závislosť a návyk sú dôležitými rizikami fentanylu (transdermálne náplasti – liek schválený iba na vnútroštátnej úrovni) a naďalej vyvolávajú obavy v EÚ/EHP. Miera hlásení sa v súčasnom období PSUSA neznížila, vo všeobecnosti zostala stabilná za posledných 5 rokov (od 1. mája 2019 do 30. apríla 2024). Z literatúry vyplýva, že viaceré publikované štúdie potvrdzujú rastúce používanie liekov s obsahom opioidov v EÚ/EHP, hoci trendy sa môžu v jednotlivých členských štátoch líšiť (napr. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Existujú signály o problematickom chronickom užívaní a/alebo užívaní vysokých dávok opioidov v EÚ (napr. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). V nedávnej prierezovej štúdii v Holandsku (napr. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) medzi všeobecnými lekármi a komunitnými lekárnikmi sa väčšina respondentov zhodla na tom, že pri liečbe chronickej nemalígnej bolesti sa používa príliš veľa opioidov a že existujú obavy z návykového potenciálu opioidov. Existujú aj dôkazy, ktoré naznačujú, že v niektorých krajinách EÚ/EHP dochádza k nárastu prípadov poškodenia v súvislosti s opioidmi (napr. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce fentanyl (transdermálne náplasti – liek schválený iba na vnútroštátnej úrovni) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Žiadne zmeny informácií o lieku týkajúce sa injekčného roztoku fentanylu sa nepovažujú za opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre pre fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba liek schválený na vnútroštátnej úrovni) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba liek schválený na vnútroštátnej úrovni) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Písomná informácia pre používateľa

2. časť

Priamo pod medzititulok „Závislosť a návyk“ sa má doplniť toto upozornenie v rámečku:

Závislosť a návyk

Tento liek obsahuje fentanyl, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Opakované používanie <názov lieku> môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok predávkovanie ohrozujúce život.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/01/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/03/2025