

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 naloxón/oxykodón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o poruchách pečene a žľových ciest z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce 8 prípadov oxykodónu a 1 prípad oxykodónu/naloxónu s úzkym časovým vzťahom, vymiznutím príznaku po ukončení liečby „*positive de-challenge*“ v 5 z týchto prípadov a vzhľadom na vierohodný mechanizmus účinku výbor PRAC usudzuje, že príčinný vzťah medzi naloxónom/oxykodónom podľa zoznamu EURD a poruchami pečene a žľových ciest vrátane dysfunkcie Oddiho zvierača je prinajmenšom odôvodnená možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich naloxón/oxykodón.

Vzhľadom na dostupné údaje o interakciách opioidov s anticholinergikami a vzhľadom na existujúce informácie v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa pre iné lieky obsahujúce opioidy vrátane oxykodónu (schválenia s jednou účinnou látkou) považuje výbor PRAC závery vyvedené pre oxykodón za aplikovateľné aj pre kombináciu pevnej dávky naloxónu/oxykodónu. Výbor PRAC dospel k záveru, že je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich naloxón/oxykodón.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre naloxón/oxykodón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) naloxón/oxykodón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča, aby boli zmenené podmienky 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Poruchy pečene a žľových ciest

Oxykodón môže spôsobiť zvýšenie tlaku a krč v žľových cestách ako výsledok účinkov na Oddiho zvierač; pacientov s ochoreniami žľových ciest je preto potrebné sledovať z hľadiska zhoršenia symptómov počas podávania oxykodónu.

Poruchy pečene a žľových ciest

Oxykodón môže spôsobiť dysfunkciu a spazmus Oddiho zvierača, čím sa zvyšuje riziko príznakov týkajúcich sa žľových ciest a pankreatitídy. Oxykodón/naloxón sa má preto podávať opatrne u pacientov s pankreatitídou a ochoreniami žľových ciest.

- Časť 4.5

Súbežné podávanie oxykodónu s anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou (ako sú napr. tricyklické antidepresíva, antihistaminiká, antipsychotiká, svalové relaxanciá, antiparkinsoniká) môže viesť k zvýšeným anticholinergickým nežiaducim účinkom.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Ak máte závažnú bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo máte horúčku, obráťte sa na svojho lekára, pretože by to mohli byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) alebo žľových ciest.

Vzhľadom na informácie o interakciách s anticholinergikami je potrebné pridať do písomnej informácie pre používateľa nasledujúci text, ak už neobsahuje toto alebo podobné znenie:

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky na liečbu depresie;
- lieky používané na liečbu alergií, cestovateľskej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká);
- lieky na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká);
- lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá);
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

- Časť 4 (odsek o liečive oxykodón)

neznáma frekvencia: problémy s tokom žlče, ~~dysfunkcia Oddiho zvierača (ochorenie, ktoré ovplyvňuje normálnu funkciu žľovodu)~~ problém postihujúci chlopňu v črevách, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť v hornej časti brucha (dysfunkcia Oddiho zvierača)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09. jún 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08. august 2024