

## **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 oxykodón sú vedecké závery nasledovné:

Dysfunkcia Oddiho zvierača môže zahŕňať biliárny zvierač a/alebo pankreatický zvierač a môže viesť k dilatácii spoločného žľčovodu a/alebo pankreatického vývodu (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Aktuálne upozornenie týkajúce sa porúch pečene a žlčových ciest v súhrne charakteristických vlastností lieku pre oxykodón si preto vyžaduje úpravu odstránením znenia „...zvýšiť intrabiliárny tlak...“. Písomnú informáciu pre používateľa nie je potrebné zmeniť, pretože neobsahuje informáciu o zvýšenom intrabiliárnom tlaku.

Návyk a závislosť sú dôležitými rizikami oxykodónu a v EÚ/EHP sú naďalej zdrojom obáv. Miera hlásenia udalostí súvisiacich s poruchou užívania opioidov (OUD) sa v období rokov 2016 až 2023 zvýšila približne 2-násobne v porovnaní s obdobím rokov 2012 až 2015 a v aktuálnom období PSUSA sa neznížila. Pokiaľ ide o literatúru, viacero publikovaných štúdií potvrdzuje zvýšené užívanie liekov obsahujúcich opioidy v EÚ/EHP, hoci trendy sa medzi jednotlivými členskými štátmi môžu líšiť (napr. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Existujú signály o problematickom chronickom užívaní opioidov a/alebo o užívaní vysokých dávok opioidov v EÚ (napr. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). V nedávnej prierezovej prieskumnej štúdii v Holandsku (napr. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) medzi všeobecnými lekármi a komunitnými lekármi väčšina respondentov súhlasila s tým, že pri liečbe chronickej nemalígnej bolesti sa používa priveľa opioidov a že existujú obavy v súvislosti s návykovým potenciálom opioidov. Existujú tiež dôkazy, ktoré naznačujú, že v niektorých krajinách EÚ/EHP dochádza k nárastu poškodenia súvisiaceho s opioidmi (napr. Di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich oxykodón sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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 oxykodón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxykodón 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~~)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

*Poruchy pečene a žlčových ciest*

*Oxykodón môže spôsobiť dysfunkciu a spazmy Oddiho zvierača, a tým ~~zvýšiť intrabiliárny tlak a~~ zvýšiť riziko symptómov žlčových ciest a pankreatitídy. Preto sa musí oxykodón u pacientov s pankreatitídou a ochoreniami žlčových ciest podávať opatrne.*

### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

Priamo pod podnadpis „Tolerancia, návyk a závislosť“ sa má pridať toto upozornenie v čiernom rámečku:

*Tolerancia, návyk a závislosť*

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

*Tento liek obsahuje oxykodón, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie atď.*

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh v novembri 2024 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 6. januára 2025                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 27. februára 2025               |