

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för oxikodon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Dysfunktion i Oddis sfinkter kan involvera gallgångssfinktern och/eller bukspottkörtelsfinktern, vilket kan leda till en utvidgad gemensam gallgång och/eller en utvidgad bukspottkörtelgång (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Därför måste nuvarande varning om sjukdomar i lever och gallgångar i produktresumén till oxikodon ändras genom att ta bort "...höjer trycket i gallblåsa och gallgångar...". Bipacksedeln behöver inte ändras eftersom den inte innehåller någon hänvisning till förhöjt tryck i gallblåsa och gallgångar.

Beroende och missbruk är viktiga risker med oxikodon och utgör fortfarande en källa till oro i EU/EES. Under perioden 2016–2023 ökade rapporteringsfrekvensen avseende händelser i relation till störningar på grund av opioidanvändning till ungefär det dubbla jämfört med perioden 2012–2015 och frekvensen har inte minskat under nuvarande PSUSA-period. I litteraturen bekräftar flera publicerade studier att användningen av läkemedel som innehåller opioider har ökat i EU/EES, även om trenderna kan variera mellan de enskilda medlemsstaterna (Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021, t.ex.). Det finns signaler om problematisk långvarig opioidanvändning och/eller användning av opioider i höga doser inom EU (Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024, t.ex.). I en tvärsnittsstudie som nyligen genomförts i Nederländerna bland allmänläkare och apotekspersonal (Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024, t.ex.) var majoriteten av svarspersonerna överens om att det används alltför mycket opioider för behandling mot kronisk, icke-malign smärta och att det föreligger farhågor gällande opioidernas beroendeframkallande potential. Det finns också tecken som tyder på att antalet opioidrelaterade skador har ökat i vissa EU-/EES-länder (di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021, t.ex.).

PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen till läkemedel som innehåller oxikodon måste ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för oxikodon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller oxikodon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Lever och gallvägar

Oxikodon kan orsaka dysfunktion och spasm i Oddis sfinkter och därmed öka ~~det intrabiliära trycket och~~ risken för gallvägssymtom och pankreatit. Därför måste oxikodon administreras med försiktighet till patienter med pankreatit och sjukdomar i gallvägarna.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningstext i ruta ska läggas till direkt under underrubriken ”Tolerans, beroende och missbruk” enligt följande:

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning osv.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2024 – CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 januari 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 februari 2025