

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) oxykodonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Dysfunkce Oddiho svěrače se může týkat žlučového a/nebo pankreatického svěrače, což může vést k dilataci společného žlučovodu a/nebo dilataci pankreatického vývodu (McLoughlin et al. 2007, Afghani et al. 2017). Současné upozornění týkající se poruchy jater a žlučových cest v SmPC oxykodonu proto vyžaduje úpravu, a to odstraněním „...zvýšit intrabiliární tlak...“. Příbalovou informaci není třeba měnit, protože příbalová informace neobsahuje odkaz na zvýšený intrabiliární tlak.

Závislost a návyk jsou významnými riziky oxykodonu a v EU/EHP nadále vyvolávají obavy. Míra hlášení příhod souvisejících s poruchou z užívání opioidů (OUD) se v období 2016-2023 zvýšila přibližně 2krát ve srovnání s obdobím 2012-2015 a v současném období PSUSA se nesnížila. Z literatury lze uvést několik publikovaných studií, které potvrzují nárůst užívání léčivých přípravků obsahujících opioidy v EU/EHP, ačkoli trendy se mohou v jednotlivých členských státech lišit (např. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). V EU existují signály o problematickém chronickém užívání a/nebo užívání vysokých dávek opioidů (např. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). V nedávné průřezové dotazníkové studii v Nizozemsku (např. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) se mezi praktickými lékaři a lékárníky z veřejných lékáren většina respondentů shodla na tom, že se při léčbě chronické nenádorové bolesti používá příliš mnoho opioidů a že existují obavy z návykového potenciálu opioidů. Existují rovněž důkazy naznačující, že v některých zemích EU/EHP dochází k nárůstu poškození souvisejících s opioidy (např. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících oxykodon mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oxykodonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících oxykodon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být změněno takto:

Poruchy jater a žlučových cest

Oxykodon může způsobit dysfunkci a spasmus Oddiho svěrače, a tím ~~zvýšit intrabiliární tlak a~~ zvýšit riziko příznaků postihujících žlučové cesty a pankreatitidy. Proto se musí oxykodon podávat s opatrností pacientům s pankreatitidou a onemocněním žlučových cest.

Příbalová informace

- Bod 2

Přímo pod nadpis „Tolerance, závislost a návyk“ má být doplněno následující varování v černém rámečku:

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Tento přípravek obsahuje oxykodon, což je opioid. Opakované užívání atd.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. ledna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. února 2025