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) fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – pouze přípravek registrovaný na vnitrostátní úrovni) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závislost a návyk jsou důležitými riziky fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – pouze přípravek registrovaný na vnitrostátní úrovni) a nadále vyvolávají obavy v EU/EHP. Míra hlášení se za současné období PSUSA nesnížila, obecně zůstala stabilní za posledních 5 let (od 1. května 2019 do 30. dubna 2024). V literatuře několik publikovaných studií potvrdilo zvyšující se používání léčivých přípravků obsahujících opioidy v EU/EHP, i když se trendy v jednotlivých členských státech mohou lišit (např. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Existují signály o problematickém chronickém používání opioidů a/nebo o jejich používání ve vysokých dávkách v EU (např. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). V nedávné průřezové studii v Nizozemsku (např. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) u praktických lékařů a komunitních lékárníků se většina respondentů shodla na tom, že se při léčbě chronické nemaligní bolesti používá příliš mnoho opioidů, a že existují obavy z návykového potenciálu opioidů. Existují také důkazy naznačující, že v některých zemích EU/EHP dochází k nárůstu případů poškození v souvislosti s opioidy (např. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících fentanyl (transdermální náplasti – pouze přípravek registrovaný na vnitrostátní úrovni) mají být doplněny odpovídajícím způsobem.

Žádné doplnění informací o přípravcích s obsahem fentanylu ve formě injekčního roztoku se nepovažuje za opodstatněné.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – pouze přípravek registrovaný na vnitrostátní úrovni) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fentanyl (transdermální náplasti, injekční roztok – pouze přípravek registrovaný na vnitrostátní úrovni) 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 **<u>podtržený a tučně</u>**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění v rámečku se má vložit přímo pod nadpis „Závislost a návyk," a to následovně:

<u>Závislost a návyk</u>

<u>Tento přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.</u>

Opakované používání <název přípravku> může také vést k závislosti, zneužívání a návyku, což může vést k život ohrožujícímu předávkování.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. ledna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2025