



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. Dezember 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Fragen und Antworten zu Oxynal, Targin und zugehörigen Bezeichnungen (Oxycodonhydrochlorid / Naloxonhydrochlorid)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008

Am 23. Oktober 2014 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur ein Schiedsverfahren für Oxynal, Targin und zugehörige Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur wurde ersucht, im Zuge einer beantragten Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel bezüglich der Einführung einer neuen Anwendung zur Behandlung des Syndroms der ruhelosen Beine (Restless-Legs-Syndrom) ein Schiedsverfahren einzuleiten. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass der jeweilige Nutzen von Oxynal, Targin und zugehörigen Bezeichnungen gegenüber den jeweiligen Risiken bei dieser neuen Anwendung überwiegt und dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen daher in Deutschland und in den folgenden Mitgliedstaaten genehmigt werden kann: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, im Vereinigten Königreich und Zypern.

Was sind Oxynal und Targin?

Oxynal und Targin sind Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioiden behandelt werden können.

Oxynal und Targin enthalten zwei Wirkstoffe: Oxycodonhydrochlorid, ein opioides Schmerzmittel, und Naloxonhydrochlorid, einen Opioidantagonisten, welcher hinzugefügt wird, um opioidinduzierter Verstopfung durch Hemmung der Wirkung von Oxycodon an im Magen-Darm-Trakt vorkommenden Opioidrezeptoren entgegenzuwirken.

Oxynal, Targin und zugehörige Bezeichnungen werden in allen EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme von Kroatien, Griechenland, Litauen und Malta in den Verkehr gebracht. Diese Arzneimittel werden von dem Unternehmen Mundipharma GmbH vertrieben.



Warum wurden Oxynal und Targin überprüft?

Oxynal und Targin wurden in der EU über ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage einer ersten Genehmigung, die in Deutschland erteilt wurde, zugelassen. Im November 2012 beantragte das Unternehmen, das Oxynal und Targin vertreibt, die Genehmigung einer zusätzlichen Anwendung in Deutschland: Behandlung von Symptomen eines schwerwiegenden bis sehr schwerwiegenden Restless-Legs-Syndroms, wenn eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln, Dopaminergika genannt, fehlgeschlagen ist. Beim Restless-Legs-Syndrom handelt es sich um eine Krankheit, bei der der Patient den unkontrollierbaren Drang hat, seine Gliedmaßen zu bewegen, um unangenehmen, schmerzhaften oder ungewöhnlichen Empfindungen im Körper entgegenzuwirken, und zwar in der Regel nachts.

Das Unternehmen ersuchte die Genehmigung für die zusätzliche Anwendung bei Restless-Legs-Syndrom in den folgenden Mitgliedstaaten: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, im Vereinigten Königreich und Zypern (den „betroffenen Mitgliedstaaten“). Die Mitgliedstaaten konnten bezüglich der Frage, ob diese neue Indikation zu akzeptieren sei, jedoch keine Einigung erzielen; daher wurde die Angelegenheit am 2. Mai 2014 von Deutschland zur Beantragung eines Schiedsverfahrens an den CHMP weitergeleitet.

Der Grund für die Weiterleitung waren Bedenken seitens der Niederlande, dass die mit dem Antrag eingereichten Daten zu Oxynal und Targin nicht ausreichten, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendung beim Restless-Legs-Syndrom zu belegen. Insbesondere wurden Bedenken geäußert, dass die Anwendung von Oxynal und Targin zur Entwicklung einer Toleranz und zu Missbrauch führen könnte und dass dies in der klinischen Studie nicht ausreichend untersucht wurde, und die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos für Toleranz und Missbrauch wurden als nicht ausreichend erachtet.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Der Ausschuss betrachtete die vom Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegte Studie. Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CHMP zu dem Schluss, dass die Studie auf überzeugende Weise gezeigt hat, dass Oxynal und Targin einen Nutzen bei der Behandlung von Symptomen eines schwerwiegenden bis sehr schwerwiegenden Restless-Legs-Syndroms hat, wenn eine Standardtherapie fehlgeschlagen ist. Hinsichtlich der Sicherheit kam der CHMP zu dem Schluss, dass das Risiko für Toleranz und Missbrauch im Allgemeinen gering ist und dass die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Reduzierung dieses Risikos angemessen sind.

Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Oxynal und Targin für das Restless-Legs-Syndrom gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und den betroffenen Mitgliedstaaten zu genehmigen.

Am 22. Dezember 2014 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss, diese Änderung umzusetzen.