

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βέλγιο	Laboratories SMB s.a. 26-28 Rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene smb	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Remedica LTD PO Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Destirol	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Interpak LTD PO Box 51166 3502 Lemesos Cyprus	Dologesic	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Phadisco LTD PO Box 22173 1518 Lefkosia Cyprus	Distalgesic	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol almus	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene Paracetamol arrow	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol Biogalenique	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Sanofi- aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Γαλλία	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene Paracetamol biogaran	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Bouchara Recordati 68, rue Marjolin, BP 67 92302 Levallois-Perret Cedex France	Dioalgo	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Chemical Farma 3 quai Louis Blériot 75016 PARIS France	Dextroref	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Dci Pharma 180, rue Eugène Avinée 59120 Loos France	Dextropropoxyphene Paracetamol dci Pharma	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	EG Labo - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol eg	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Expanpharm International 6, rue de la Rochefoucauld 16000 Angoulême France	Dextropropoxyphene Paracetamol Expanpharm	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Substipharm 8 Rue Bellini 75116 Paris France	Dextropropoxyphene Paracetamol hexal	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Teva Santé Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris La Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol ivax	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Labo Concept Pharm 26, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry Sur Seine France	Dextropropoxyphene Paracetamol isomed	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol qualimed	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France	Dextropropoxyphene Paracetamol rpg	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoires Alter 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene Paracetamol alter	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland75014 Paris France	Di-antalvic	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Laboratoires Therabel Lucien Pharma 19 Rue Alphone de Neuville 75017 Paris France	Di dolko	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Leurquin Mediolanum 68-88, rue Louis Ampère 93330 Neuilly-sur-Marne France	Talvidol	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene Paracetamol Mylan	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Dextropropoxyphene Paracetamol Ratiopharm	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol G Gam	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sandoz	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Teva Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene Paracetamol Teva	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Sodephar 176, rue de l'Arbrisseau 59000 Lille France	Dextropropoxyphene Paracetamol Sodephar	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dextropropoxyphene Paracetamol Actavis	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Actavis France Centre d'Affaires la Boursidière 92357 le Plessis-Robinson France	Dexap	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dialgirex	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol Theraplix	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene Paracetamol Zydus	30 mg/400 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Alter 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Alter	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Almus	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/Cafeine Arrow	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Offilink	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Plus Pharmacie 26, boulevard Paul Vaillant- Couturier 94200 Ivry-sur-Seine France	Dextropropoxyphene / Paracetamol / Cafeine Isomed	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Biogaran	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Eg Labo - Laboratoires EUROGENERICs "Le Quintet" - bâtiment A 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Eg	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ranbaxy Pharmacie Generiques 1115 Quai de Dion Bouton Immeuble Avant Seine 92816 Puteaux Cédex France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Rpg	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Mylan	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Mylan SAS 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/Cafeine Mylan Pharma	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Qualimed (Lyon) 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Qualimed	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire Ratiopharm 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry sur Seine France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Ratiopharm	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine G Gam	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Sandoz	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	TEVA Santé Le Palatin 1 1, cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Teva	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Zydus France 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Zydus	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Propofan	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi-aventis France 1-13 Bd Romain Rolland 75014 Paris France	Dextropropoxyphene/ Paracetamol/ Cafeine Winthrop	27 mg/400 mg/30 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	S.M.B 26-28 rue de la Pastorale B-1080 Bruxelles Belgium	Algophene	30 mg/400 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση
Malta	Medochemie LTD Medochemie Building 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus	Medonol	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Phadisco Ltd 185 Giannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia Cyprus	Distalgesic	32.5 mg/325 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Actavis group hf Dalshraun 1 220 Hafnafjordur Iceland	Aporex	70 mg/400 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Ferraz Lynce S.A Rua Consiglieri Pedroso 123 Queluz de Baixo Apartado 1001 2731 901 Barcarena Portugal	Algifene	25 mg/300 mg	Επικαλυμμένο δισκίο	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βέλγιο	Pfizer s-a. Boulevard de la Plaine 111050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin	65 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	Dansk Lægemiddelforsyning DLF ApS, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør Denmark	Abalgin retard	150 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	NordMedica A/S, Bredgade 41, DK-1260 Copenhagen K Denmark	Doloxene	100 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin	65 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Alternova A/S, Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Abalgin retard	150 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Sanofi Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	Antalvic adultes	65mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα/ δεξτροπροποξυφαίνη/ παρακεταμόλη/ καφεΐνη</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ελλάδα	Stargen Ltd Favierou 48 Athens 10439 Greece	Romidon	65 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	PFIZER s-a. Boulevard de la Plaine 11 1050 Bruxelles Belgium	Depronol	150 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederlands	Depronol	150 mg	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja; Alcobendas; 28108 Madrid España	Deprancol a.s.	150 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	50 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Sweden	Doloxene	100 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σουηδία	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sweden	Dexofen	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ,
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗ (βλ. Παράρτημα I)

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη (ως μεμονωμένο συστατικό ή σε συνδυασμό με παρακεταμόλη ή παρακεταμόλη/καφεΐνη) χρησιμοποιούνται στη συμπτωματική θεραπεία του πόνου και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη. Μεταξύ των κρατών μελών, οι εγκεκριμένες ενδείξεις διαφέρουν σημαντικά, από «μέτριο έως έντονο πόνο», «ήπιο έως μέτριο πόνο» και «οξείες και χρόνιους πόνους ποικίλης αιτιολογίας».

Με βάση τα στοιχεία για βλαβερή επίδραση που προέκυψαν από αναφορές για θανατηφόρα υπερδοσολογία και από εκθέσεις επανεξέτασης της ασφάλειας που παρουσίαζαν μεγάλες διαφορές μεταξύ τους, αλλά και βάσει των ρυθμιστικών μέτρων που πρόσφατα λήφθηκαν σε αρκετά κράτη μέλη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία παραπομπής βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για να αντιμετωπιστεί το συγκεκριμένο ζήτημα δημόσιας υγείας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και παρακεταμόλη και, ως εκ τούτου, παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP στις 30 Νοεμβρίου 2007.

Λαμβάνοντας υπόψη τις έντονες ανησυχίες της CHMP σχετικά με την τοξικότητα της δεξτροπροποξυφαίνης, δεδομένου του χαμηλού θεραπευτικού δείκτη της και των ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιοαναπνευστικό σύστημα, καθώς και την έλλειψη στοιχείων όσον αφορά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη ως μόνο συστατικό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμφώνησε στις 31 Μαρτίου 2009 να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της παραπομπής, ώστε να συμπεριλάβει και εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο δεξτροπροποξυφαίνη.

Η CHMP εξέτασε τα στοιχεία που υπέβαλαν οι ΚΑΚ σχετικά με τις προαναφερόμενες ανησυχίες και τα διαθέσιμα στοιχεία από τα κράτη μέλη για περιστατικά δηλητηρίασης από φάρμακα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη, καθώς και τα στοιχεία της διερεύνησης ύποπτων θανάτων που συνέβησαν στα εν λόγω κράτη μέλη.

Αποτελεσματικότητα

Τα διαθέσιμα στοιχεία αποτελεσματικότητας είναι περιορισμένα εξαιτίας μεθοδολογικών ελλείψεων, όπως η απουσία υπολογισμού του μεγέθους του δείγματος στην πλειονότητα των διπλών-τυφλών μελετών για τον οξύ πόνο και η έλλειψη στοιχείων μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας για την τεκμηρίωση της χρήσης του σταθερού συνδυασμού δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης ως παρατεταμένης θεραπείας.

Παρόλο που οι διαθέσιμες μετα-αναλύσεις περιελάμβαναν κυρίως μελέτες μονής δόσης, από τα δεδομένα αυτά προέκυψαν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη. Για μονή δόση δεξτροπροποξυφαίνης 65 mg χορηγούμενης κατά του μετεγχειρητικού πόνου, ο αριθμός των ασθενών που έπρεπε να υποβληθούν σε θεραπεία για να επιτευχθεί ανακούφιση από τον πόνο σε ποσοστό τουλάχιστον 50% ήταν 7,7 (με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από 4,6 έως 22) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, για διάστημα 4-6 ωρών. Αυτό σημαίνει ότι ένας στους οχτώ ασθενείς με μέτριο έως έντονο πόνο θα ανακουφιζόταν κατά τουλάχιστον 50% από τον πόνο μετά τη χρήση δεξτροπροποξυφαίνης 65 mg έναντι της χρήσης εικονικού φαρμάκου. Για ισοδύναμη δόση δεξτροπροποξυφαίνης σε συνδυασμό με παρακεταμόλη 650 mg ο αριθμός των ασθενών που θα έπρεπε να υποβληθεί σε θεραπεία (NNT) ήταν 4,4 (3,5 έως 5,6) έναντι του εικονικού φαρμάκου, γεγονός που δείχνει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

Στον οξύ πόνο, ο σταθερός συνδυασμός δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης αποδείχθηκε αποτελεσματικό αναλγητικό, όμως αυτό ήταν αναμενόμενο καθώς η παρακεταμόλη έχει από μόνη της αποτελεσματική αναλγητική δράση. Ωστόσο, δεν υπάρχουν σαφείς αποδείξεις από κλινικές δοκιμές ότι υπάρχει ανωτερότητα στην αποτελεσματικότητα του συνδυασμού δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης έναντι των κανονικών θεραπευτικών δόσεων παρακεταμόλης ως μονοθεραπείας, καθώς στις δοκιμές που καταδείχθηκε ανωτερότητα έναντι της αποκλειστικής λήψης παρακεταμόλης χρησιμοποιήθηκαν υποθεραπευτικές δόσεις παρακεταμόλης. Η ιβουπροφαίνη αποδείχθηκε επίσης πιο αποτελεσματική ως μονοθεραπεία στη διαχείριση του έντονου μετεγχειρητικού πόνου. Η τραμαδόλη αποδείχθηκε ότι είναι εξίσου αποτελεσματική για τον ίδιο σκοπό.

Στις περιπτώσεις χρόνιου πόνου, άλλοι συνδυασμοί παρακεταμόλης και ενός οπιοειδούς (όπως συνδυασμός σταθερής δόσης παρακεταμόλης και φωσφορικής κωδεΐνης), ή συνδυασμός ενός μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου (ΜΣΑΦ) και ενός οπιοειδούς εκτός της δεξτροπροποξυφαίνης αποδείχθηκαν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικοί με τον σταθερό συνδυασμό δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης.

Ασφάλεια

Η γενική εικόνα ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη βασίζεται στη μακρά (άνω των 40 ετών) εμπειρία που συσσωρεύτηκε μετά τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με θανατηφόρο έκβαση αφορούσαν διαταραχές του ήπατος και της χοληδόχου κύστης, δερματικές διαταραχές, γενικές διαταραχές, διαταραχές του κυκλοφορικού και της λέμφου, διαταραχές του νευρικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές και καρδιακές διαταραχές.

Ωστόσο, η κύρια ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια της δεξτροπροποξυφαίνης είναι ότι υπό κανονικές συνθήκες χρήσης διαθέτει ιδιαίτερα μικρό θεραπευτικό δείκτη: κατόπιν υπερδοσολογίας, οι καρδιακές αρρυθμίες (μη αναστρέψιμες με τη χρήση βαλοζόνης) και οι ανεπιθύμητες ενέργειες των οπιοειδών (όπως η αναπνευστική καταστολή) εμφανίζονται ταχέως και είναι συχνά θανατηφόρες. Υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι το ποσοστό θνητότητας είναι υψηλότερο από ό,τι, για παράδειγμα, με τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Ο μικρός θεραπευτικός δείκτης υποδεικνύει ότι η πιθανότητα τυχαίας υπερδοσολογίας είναι υπαρκτή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν συντρέχουσες φαρμακευτικές αγωγές ή σε συνδυασμό ακόμα και με μικρή ποσότητα αλκοόλ.

Μετά την επανεξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Σουηδία, στη Γαλλία και στην Ιρλανδία το 2005, η οποία οδήγησε στην απόσυρση από την κυκλοφορία του προϊόντος συνδυασμού σταθερής δόσης (δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης) στο ΗΒ, στη Σουηδία, στη Γαλλία και στην Ιρλανδία, προέκυψαν πολλές νέες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.

Ειδικότερα, πληρέστερα δεδομένα για τη θνητότητα σε εθνικό επίπεδο από τη Γαλλία και κυρίως τα αποτελέσματα ιατροδικαστικής τοξικολογίας, απέδειξαν σημαντικά μεγαλύτερο αριθμό θανάτων οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη, σε σύγκριση με τις προηγούμενες εκτιμήσεις.

Ομοίως, στην Ιρλανδία, το 2009, η ανάλυση περαιτέρω δεδομένων που διεξήγαγε η Υπηρεσία Έρευνας για το Αλκοόλ και τα Φάρμακα του Συμβουλίου Έρευνας για την Υγεία, κατέδειξε ότι δεν είχαν αναφερθεί όλα τα περιστατικά θανάτων που συνδέονταν με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που

περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη, γεγονός που έδειχνε ποσοστά θανάτων 15 φορές υψηλότερα από αυτά που είχαν αναφερθεί αρχικά .

Επιπλέον, έρευνα στο ΗΒ κατέδειξε τα οφέλη της απόσυρσης της δεξτροπροποξυφαίνης από την αγορά, παρέχοντας σαφή αποδεικτικά στοιχεία για μείωση του αριθμού των θανάτων που συνδέονταν με τη χρήση της δεξτροπροποξυφαίνης, χωρίς αύξηση της θνητότητας από δηλητηρίαση από άλλα κοινά αναλγητικά.

Αφού εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, η CHMP έκρινε ότι τα διάφορα αριθμητικά στοιχεία που παρέχουν οι πηγές δεδομένων (αυθόρμητες αναφορές, ιατροδικαστικά κέντρα και κέντρα δηλητηριάσεων, εθνικές στατιστικές θνητότητας) έδειξαν εν γένει σημαντικό αριθμό θανάτων στους οποίους η δεξτροπροποξυφαίνη εμφανίζεται σε τοξικά επίπεδα.

Βάσει των διαθέσιμων πηγών δεδομένων, η CHMP έκρινε ότι οι αυθόρμητες αναφορές ήταν σημαντικά λιγότερες από τον πραγματικό αριθμό των αναφερόμενων θανάτων που συνδέονταν με τη δεξτροπροποξυφαίνη. Η CHMP έκρινε επίσης ότι τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από τα εθνικά κέντρα δηλητηριάσεων ήταν επίσης περιορισμένα στην προκειμένη περίπτωση, καθώς η δεξτροπροποξυφαίνη μπορεί να προκαλέσει γρήγορο θάνατο (μέσα σε λιγότερο από μια ώρα). Αν ο ασθενής καταλήξει προτού του παρασχεθεί ιατρική βοήθεια, είναι μάλλον απίθανο να ενημερωθεί το κέντρο δηλητηριάσεων. Για τους παραπάνω λόγους, τα πιο αξιόπιστα δεδομένα προέρχονται από τις ιατροδικαστικές αναλύσεις και τις εθνικές στατιστικές θνητότητας, ενώ η ολοκληρωμένη εξέταση των περιστατικών θανατηφόρας υπερδοσολογίας που συνδέονταν με δεξτροπροποξυφαίνη (ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με παρακεταμόλη/καφεΐνη) επιβεβαίωσε την κύρια ανησυχία σχετικά με τη θανατηφόρα τοξικότητα των προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, εξαιτίας του μικρού θεραπευτικού δείκτη τους.

Μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου που προτάθηκαν από τους ΚΑΚ περιλαμβάνουν περιορισμό της χρήσης του προϊόντος (δηλαδή αλλαγές στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ώστε να περιοριστεί ο πληθυσμός, μείωση του μεγέθους της συσκευασίας), τροποποίηση της δοσολογίας (π.χ. μείωση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς) και προσθήκη περαιτέρω προειδοποιήσεων ασφαλείας (π.χ. σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ, την εξάρτηση και την ανεκτικότητα, τον συνδυασμό με άλλα αναλγητικά κεντρικής δράσης και την υπερδοσολογία στα παιδιά).

Ωστόσο, δεν λήφθηκε υπόψη η ανάγκη για δεδομένα θνητότητας σε εθνικό επίπεδο, και ειδικότερα για δεδομένα ιατροδικαστικής παθολογίας, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου έχουν αποτέλεσμα: η συλλογή δεδομένων ρουτίνας (αυθόρμητων) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου, καθώς οι αναφορές είναι σημαντικά λιγότερες από τα πραγματικά περιστατικά ακόμη και για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αλλά και για τα περιστατικά θανάτου. Επιπλέον, σε μερικά κράτη μέλη αποδείχθηκε δύσκολη αλλά και χρονοβόρα η συλλογή των σχετικών δεδομένων για τους σκοπούς της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 31, ενώ η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελαχιστοποίησης του κινδύνου στις χώρες αυτές θα ήταν πρακτικά αδύνατη και, μεσοπρόθεσμα, ανέφικτη.

Εκτός από τις πρόσθετες προειδοποιήσεις και τις εκτενείς αντενδείξεις που προτάθηκαν από διάφορους ΚΑΚ, οι άλλες προτάσεις για αλλαγές στις ΠΧΠ και στα φύλλα οδηγιών χρήσης, για παράδειγμα σε σχέση με την ένδειξη, αντανακλούν τις αποκλίσεις που υπάρχουν σε ολόκληρη την Ευρώπη ενώ συχνά δεν παρουσιάζουν εσωτερική συνοχή: για παράδειγμα, η πρόταση να υπάρχει ρητή αντένδειξη για τον χρόνιο πόνο σε ΠΧΠ στην οποία περιλαμβάνονται επίσης οδηγίες για επανάληψη των συνταγογραφήσεων «οι οποίες δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους τρεις μήνες».

Η μείωση του μεγέθους της συσκευασίας (π.χ. έως μόνο 10 δισκία), ως πιθανό μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου, δεν φαίνεται να συμβάλλει σημαντικά στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου διότι η θανατηφόρα δόση (ειδικότερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με αλκοόλ) είναι μικρότερη από 10 δισκία. Επιπλέον, το μικρότερο μέγεθος της συσκευασίας ενδεχομένως να συμβάλλει στην αύξηση του αποθέματος της ποσότητας φαρμάκων στο σπίτι, λόγω του ότι ο ασθενής που λαμβάνει θεραπεία για τον χρόνιο πόνο μπορεί να προμηθεύεται ποσότητα ενός μηνός τη φορά.

Ομοίως, οι προτάσεις για περιορισμό των ποσοτήτων σε κάθε συνταγή στις 15 το πολύ ημέρες ή στον ένα μήνα, προτού επανεξεταστεί η χορήγηση από τους συνταγογράφους, δεν φαίνεται να έχει σημαντικό όφελος στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου: ο ασθενής εξακολουθεί να έχει πρόσβαση σε σημαντικά μεγάλες ποσότητες που υπερβαίνουν ήδη την θανατηφόρα δόση.

Σχέση οφέλους/ κινδύνου

Τα διαθέσιμα στοιχεία έδειξαν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη έχουν περιορισμένη αποτελεσματικότητα στη συμπτωματική θεραπεία του πόνου. Παρόλο που ορισμένοι ασθενείς θεωρούν ότι τα εν λόγω προϊόντα τους βοηθούν στην αντιμετώπιση του πόνου, τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών δεν παρέχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα της δεξτροπροποξυφαίνης ως μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με παρακεταμόλη, εν συγκρίσει με κανονικές θεραπευτικές δόσεις απλών αναλγητικών. Επιπροσθέτως, η έλλειψη στοιχείων μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας δεν επέτρεψε την εξαγωγή οριστικών συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων δεξτροπροποξυφαίνης ως μακροχρόνιας θεραπείας.

Παρόλο που οι αυθόρμητες αναφορές έδειξαν ότι ο κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών λόγω υπερδοσολογίας δεν ήταν σημαντικός, άλλα πληρέστερα στοιχεία, προερχόμενα ιδίως από ιατροδικαστικά κέντρα και εθνικές στατιστικές θνητότητας, επιβεβαίωσαν ότι ο κίνδυνος τυχαίας θανατηφόρας υπερδοσολογίας υπό κανονικές συνθήκες χρήσης που συνδέεται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη συνιστά σημαντικό λόγο ανησυχίας, κυρίως λόγω του μικρού θεραπευτικού δείκτη και του υψηλού ποσοστού θνητότητας που χαρακτηρίζει τα εν λόγω προϊόντα. Τα διάφορα αριθμητικά στοιχεία που προέρχονται από τις διαθέσιμες πηγές δεδομένων (αυθόρμητες αναφορές, ιατροδικαστικά κέντρα και κέντρα δηλητηριάσεων, εθνικές στατιστικές θνητότητας) έδειξαν συνολικά σημαντικό αριθμό θανάτων στους οποίους η δεξτροπροποξυφαίνη εμφανίζεται σε τοξικά επίπεδα. Ένα σημαντικό ποσοστό θανάτων λόγω υπερδοσολογίας είναι τυχαίοι - συμβαίνουν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης για την εγκεκριμένη ένδειξη πόνου - και οι συγκεκριμένες περιπτώσεις έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

Δεδομένου του σύνθετου πλαισίου στο οποίο προέκυψαν τα περιστατικά θανατηφόρας υπερδοσολογίας υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και δεδομένου του μικρού θεραπευτικού δείκτη και του κινδύνου ταχέως θανάτου, η CHMP έκρινε ότι οι προαναφερθείσες ενέργειες για ελαχιστοποίηση του κινδύνου με περιορισμό των ενδείξεων, μείωση του μεγέθους της συσκευασίας και με την προσθήκη περαιτέρω προειδοποιήσεων ασφαλείας και αντενδείξεων (πέραν των πληροφοριών προϊόντος) δεν θα αρκούσαν για να περιορίσουν τους κινδύνους σε αποδεκτό επίπεδο.

Βάσει της περιορισμένης αποτελεσματικότητας και του σημαντικού κινδύνου θανατηφόρας υπερδοσολογίας (ιδίως της τυχαίας υπερδοσολογίας), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη ήταν αρνητική. Για τον λόγο αυτό, η CHMP εισηγήθηκε την απόσυρση όλων των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη.

Μία ομάδα ΚΑΚ διαφώνησε με τη γνώμη για την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας και ζήτησε την επανεξέτασή της.

Έχοντας λάβει υπόψη την εκτενή αιτιολόγηση για την επανεξέταση που παρείχε η ομάδα των ΚΑΚ στις γραπτές εξηγήσεις και σε μία προφορική εξήγηση, η CHMP έκρινε ότι είναι ατελής ο σχεδιασμός της προτεινόμενης κλινικής μελέτης προκειμένου να αποδειχτεί ότι η αποτελεσματικότητα του συνδυασμού δεξτροπροποξυφαίνης και παρακεταμόλης είναι ανώτερη από την αποτελεσματικότητα της παρακεταμόλης ως μονοθεραπείας και ότι ακόμα και μια καλά σχεδιασμένη μελέτη δεν θα μετέβαλλε τη σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη, εξαιτίας του μικρού θεραπευτικού τους δείκτη.

Ως εκ τούτου, η CHMP συμπέρανε με πλειοψηφία ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη είναι αρνητική και ότι η γνώμη της με ημερομηνία 25 Ιουνίου 2009 δεν θα έπρεπε να επανεξεταστεί για τα χορηγούμενα από το στόμα ή δια του ορθού εντέρου φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη. Εισηγήθηκε την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας εντός των προσεχών 15 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής, προκειμένου να επιτραπεί η μετάβαση των ασθενών σε ασφαλέστερα εναλλακτικά προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη την εκτεταμένη κλινική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και την ευρεία έκθεση των ασθενών σε ορισμένα κράτη μέλη.

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- Η επιτροπή εξέτασε την παραπομπή που κατατέθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη.

- Η επιτροπή αξιολόγησε τους λόγους επανεξέτασης που υποβλήθηκαν από ομάδα ΚΑΚ στις 15 Ιουλίου 2009, τις πληροφορίες που παρείχαν οι ΚΑΚ σε προφορική εξήγηση στις 20 Οκτωβρίου 2009, καθώς και την επιστημονική συζήτηση στους κόλπους της επιτροπής.

- Η επιτροπή έκρινε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη παρουσίασαν περιορισμένη αποτελεσματικότητα στη συμπτωματική θεραπεία του πόνου.

- Η επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη ότι έχει αναφερθεί σημαντικός αριθμός θανάτων στους οποίους η δεξτροπροποξυφαίνη εμφανίζεται σε τοξικά επίπεδα, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι ο κίνδυνος τυχαίας θανατηφόρας υπερδοσολογίας που συνδέεται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη, καθώς και ο χαμηλός θεραπευτικός τους δείκτης προκαλεί σημαντική ανησυχία.

- Η επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι ο κίνδυνος τυχαίας θανατηφόρας υπερδοσολογίας που συνδέεται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη στη συμπτωματική θεραπεία του πόνου είναι μεγαλύτερος από το περιορισμένο τους όφελος. Επιπλέον, η επιτροπή έκρινε ότι οι προτεινόμενες δράσεις ελαχιστοποίησης του κινδύνου δεν επαρκούσαν για τη μείωσή του σε αποδεκτά επίπεδα.

Η CHMP, έχοντας εξετάσει το ζήτημα, όπως περιγράφεται στην προσαρτώμενη έκθεση αξιολόγησης της παραπομπής, εισηγήθηκε την απόσυρση όλων των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα χορηγούμενα από το στόμα ή το ορθό έντερο φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι. Η απόσυρση θα ισχύσει εντός των επόμενων 15 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής προκειμένου να επιτραπεί η μετάβαση των ασθενών σε ασφαλέστερα εναλλακτικά προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη την εκτεταμένη κλινική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξτροπροποξυφαίνη και την ευρεία έκθεση των ασθενών σε ορισμένα κράτη μέλη.