



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Δεκεμβρίου 2014  
EMA/300/2015  
EMA/H/A-13/1402

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Oxynal, το Targin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους (υδροχλωρική οξυκωδόνη και υδροχλωρική ναλοξόνη)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008

Στις 23 Οκτωβρίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Oxynal, το Targin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού να διεξαγάγει διαδικασία διαιτησίας για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων ώστε να συμπεριληφθεί νέα ένδειξη για τη θεραπεία του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών. Η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του Oxynal, του Targin και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά στη νέα ένδειξη και η αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εγκριθεί στη Γερμανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λετονία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

### **Τι είναι το Oxynal και το Targin;**

Το Oxynal και το Targin είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέος πόνου που μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο με οπιοειδή.

Το Oxynal και το Targin περιέχουν δύο δραστικές ουσίες: την υδροχλωρική οξυκωδόνη, ένα οπιοειδές αναλγητικό, και την υδροχλωρική ναλοξόνη, έναν ανταγωνιστή οπιοειδών ο οποίος προστίθεται για την αντιστάθμιση της προκαλούμενης από οπιοειδή δυσκοιλιότητας μέσω της αναστολής της δράσης της οξυκωδόνης στους υποδοχείς οπιοειδών που βρίσκονται τοπικά στο έντερο.

Το Oxynal, το Targin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους διατίθενται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ εκτός από την Ελλάδα, την Κροατία, τη Λιθουανία και τη Μάλτα. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Mundipharma GmbH.



## **Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Oxynal και του Targin;**

Το Oxynal και το Targin έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής έγκρισης που χορηγήθηκε από τη Γερμανία. Τον Νοέμβριο του 2012, η παρασκευάστρια εταιρεία του Oxynal και του Targin υπέβαλε αίτηση στη Γερμανία για πρόσθετη ένδειξη: θεραπεία των συμπτωμάτων του σοβαρού έως πολύ σοβαρού συνδρόμου ανήσυχων ποδιών μετά από αστοχία θεραπείας με άλλα φάρμακα που ονομάζονται ντοπαμινεργικά. Το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών είναι μια διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής βιώνει μια ανεξέλεγκτη επιτακτική ανάγκη κίνησης των κάτω άκρων προκειμένου να διακόψει τις ενοχλητικές, επώδυνες ή περίεργες αισθήσεις στο σώμα, συνήθως κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Η εταιρεία ζήτησε την έγκριση της πρόσθετης ένδειξης για τη θεραπεία του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών στα ακόλουθα κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λετονία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την έγκριση της εν λόγω νέας ένδειξης και, στις 2 Μαΐου του 2014, η Γερμανία παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαίτησία.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εγέρθηκαν από τις Κάτω Χώρες ως προς το ότι τα δεδομένα για το Oxynal και το Targin που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης δεν ήταν επαρκή για την κατάδειξη θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών. Συγκεκριμένα, εκφράστηκαν ανησυχίες σύμφωνα με τις οποίες η χρήση του Oxynal και του Targin μπορούσε να οδηγήσει σε ανεκτικότητα και λανθασμένη χρήση του φαρμάκου, κάτι το οποίο δεν είχε μελετηθεί επαρκώς στις κλινικές δοκιμές. Επιπλέον, τα προτεινόμενα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεκτικότητας και λανθασμένης χρήσης του φαρμάκου δεν κρίθηκαν επαρκή.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η επιτροπή εξέτασε τη μελέτη που υποβλήθηκε από την εταιρεία για την τεκμηρίωση της αίτησης. Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του Oxynal και του Targin στη θεραπεία των συμπτωμάτων του σοβαρού έως πολύ σοβαρού συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών μετά από αστοχία καθιερωμένης θεραπείας είχε καταδειχθεί πειστικά στη μελέτη. Όσον αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι συνολικά ο κίνδυνος εμφάνισης ανεκτικότητας και λανθασμένης χρήσης του φαρμάκου είναι χαμηλός και ότι τα προτεινόμενα μέτρα για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου είναι κατάλληλα.

Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Oxynal και του Targin για τη θεραπεία του συνδρόμου των ανήσυχων ποδιών υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε την έγκριση της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας στη Γερμανία και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση σε ολόκληρη την ΕΕ για την πραγματοποίηση αυτής της τροποποίησης στις 22 Δεκεμβρίου 2014.