



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de diciembre de 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Preguntas y respuestas sobre Oxynal, Targin y denominaciones asociadas (clorhidrato de oxicodona/clorhidrato de naloxona)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1234/2008

El 23 de octubre de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje para Oxynal, Targin y denominaciones asociadas. Se había solicitado el arbitraje del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia en la solicitud de un cambio en la autorización de comercialización para estos medicamentos a fin de incluir una nueva indicación, el tratamiento del síndrome de las piernas inquietas. El comité concluyó que los beneficios de Oxynal, Targin y denominaciones asociadas superan a los riesgos en esta nueva indicación, y que podía autorizarse el cambio en la autorización de comercialización en Alemania y en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia.

¿Qué son Oxynal y Targin?

Oxynal y Targin son medicamentos para el tratamiento del dolor intenso que solo puede controlarse con opiáceos.

Oxynal y Targin contienen dos principios activos, el clorhidrato de oxicodona, un analgésico opiáceo, y el clorhidrato de naloxona, un antagonista opiáceo que se añade para contrarrestar el estreñimiento provocado por los opiáceos, ya que bloquea la acción de la oxicodona en los receptores de los opiáceos localizados en el intestino.

Oxynal, Targin y denominaciones asociadas se comercializan en todos los Estados miembros de la UE, excepto Croacia, Grecia, Lituania y Malta. La empresa que comercializa estos medicamentos es Mundipharma GmbH.

¿Por qué se han revisado Oxynal y Targin?

Oxynal y Targin se han autorizado en la UE mediante un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en una autorización inicial concedida por Alemania. En noviembre de 2012, la empresa que



comercializa Oxynal y Targin solicitó una indicación adicional en Alemania: tratamiento sintomático del síndrome de las piernas inquietas intenso o muy intenso, cuando no ha dado resultado la terapia dopaminérgica. El síndrome de las piernas inquietas es un trastorno en el cual el paciente tiene una urgencia incontrolable de mover las piernas para intentar que desaparezcan las sensaciones incómodas, dolorosas o desagradables que nota en su cuerpo, por lo general, de noche.

La empresa deseaba que la autorización para esta indicación adicional para el síndrome de las piernas inquietas se reconociera en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia (Estados miembros afectados). Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo respecto a la aceptación de esta nueva indicación y el 2 de mayo de 2014, Alemania remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje.

El motivo para el procedimiento de arbitraje fue la preocupación que suscitaba en los Países Bajos el hecho de que los datos sobre Oxynal y Targin presentados en la solicitud no eran suficientes para demostrar una relación beneficio/riesgo positiva en el síndrome de las piernas inquietas. En especial, preocupaba que el tratamiento con Oxynal y Targin pudiera provocar tolerancia y uso incorrecto, que este hecho no se hubiera estudiado adecuadamente en los ensayos clínicos y que las medidas propuestas para reducir el riesgo de tolerancia y uso incorrecto no se consideraran suficientes.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El Comité analizó el estudio presentado por la empresa para respaldar la solicitud. De acuerdo con la evaluación de los datos disponibles y el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP estuvo de acuerdo en que el estudio demostraba de forma convincente que Oxynal y Targin resultan beneficiosos en el tratamiento sintomático del síndrome de las piernas inquietas intenso o muy intenso, cuando no ha dado resultado la terapia habitual. Respecto a la seguridad, el CHMP concluyó que el riesgo global de tolerancia y uso incorrecto se considera bajo y que las medidas propuestas para reducir dicho riesgo son apropiadas.

En consecuencia, el CHMP concluyó que la relación beneficio/riesgo de Oxynal y Targin para el síndrome de las piernas inquietas supera a los riesgos y recomendó conceder el cambio en la autorización de comercialización en Alemania y en los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar este cambio el 22 de diciembre de 2014.