



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Diċembru 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Mistoqsijiet u twegibiet fuq Oxynal, Targin u ismijiet assoċjati (oxycodone hydrochloride / naloxone hydrochloride)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) 1234/2008

Fit-23 ta' Ottubru 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet proċedura ta' arbitraġġ għal Oxynal, Targin u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ntalab jarbitra fuq bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini biex jiġi inkluż użu ġdid fil-kura tas-sindromu ta' riġlejn irrekwieta. Il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Oxynal, Targin u ismijiet assoċjati jegħlbu r-riskji tagħhom fl-użu l-ġdid u l-bidla għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, ir-Rumanija, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit.

X'inhuma Oxynal u Targin?

Oxynal u Targin huma mediċini użati għall-kura ta' uġiġh sever li jista' jiġi ġestit biss b'opjojdi.

Oxynal u Targin fihom żewġ sustanzi attivi: oxycodone hydrochloride, analġesiku opjojde, u naloxone hydrochloride, antagonista opjojde, li jiġi miżjud biex jaħdem kontra stitikezza indotta minn opjojdi billi jimblokka l-azzjoni oxycodone f'riċetturi tal-opjojdi li jinstabu lokalment fl-imsaren.

Oxynal, Targin u ismijiet assoċjati jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri kollha tal-UE minbarra l-Kroazja, il-Greċja, il-Litwanja u Malta. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-prodotti fis-suq hija Mundipharma GmbH.

Għaliex ġew riveduti Oxynal u Targin?

Oxynal u Targin ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku abbażi ta' awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Ġermanja. F'Novembru 2012, il-kumpanija għal Oxynal u Targin applikat għal użu addizzjonali fil-Ġermanja: kura għal sintomi tas-sindromu ta' riġlejn irrekwieta severi sa severi ħafna meta tkun falliet kura b'mediċini oħrajn imsejnhun dopaminergici. Is-sindromu ta' riġlejn irrekwieta huwa disturb li jġiegħel lill-pazjent iċaqlaq riġlejh u dirgħajh bla kontroll biex iwaqqaf sensazzjonijiet ta' skumdità, ta' uġiġh jew ta' sensazzjonijiet strambi fil-ġisem, normalment bil-lejl.



Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni għall-użu addizzjonali fis-sindromu ta' riġlejn irrekwieti tiġi rikonoxxuta fl-Istati Membri li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit (l-Istati Membri "konċernati"). Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim fuq jekk għandhomx jaċċettaw din l-indikazzjoni ġdida u fit-2 ta' Mejju 2014, il-Ġermanja rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib mill-Pajjiżi l-Baxxi li d-dejta fuq Oxynal u Targin sottomessa fl-applikazzjoni ma kinitx biżżejjed biex turi bilanċ pożittiv tal-benefiċċju-riskju fis-sindromu ta' riġlejn irrekwieti. B'mod partikolari, kien hemm tħassib li l-użu ta' Oxynal u Targin jista' jwassal għal tolleranza u użu ħażin u li dan ma ġiex studjat biżżejjed fil-provi kliniċi u l-miżuri proposti biex jitnaqqas ir-riskju ta' tolleranza u użu ħażin ma kinux ikkunsidrati suffiċjenti.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Il-Kumitat ħares lejn l-istudju pprezentat mill-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha. Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP qabel li l-istudju wera b'mod konvinċenti li Oxynal u Targin huma ta' benefiċċju fil-kura ta' sintomi tas-sindromu ta' riġlejn irrekwieti severi sa severi ħafna meta tkun falliet terapija standard. Fir-rigward tas-sigurtà, is-CHMP ikkonkluda li r-riskju ġenerali ta' tolleranza u użu ħażin huwa kkunsidrat baxx u li l-miżuri proposti biex inaqqsu dan ir-riskju huma xierqa.

Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Oxynal u Targin għas-sindromu ta' riġlejn irrekwieti jegħlbu r-riskju tagħhom u rrakkomanda li l-bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni li torbot legalment mal-UE kollha biex timplimenta din il-bidla fit-22 ta' Diċembru 2014.