



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

o22. decembra 2014
EMA/300/2015
EMA/H/A-13/1402

Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Oxynal, Targin a súvisiacich názvov (oxykodóniumchlorid / naloxóniumchlorid)

Výsledok konania podľa článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1234/2008

Dňa 23. októbra 2014 Európska agentúra pre lieky dokončila arbitrážny postup pre lieky Oxynal, Targin a súvisiace názvy. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry bol požiadaný, aby rozhodol o zmene v povolení na uvedenie na trh pre tieto lieky, aby povolenie zahŕňalo nové použitie pri liečbe syndrómu nepokojných nôh. Výbor dospel k záveru, že prínosy liekov Oxynal, Targin a súvisiace názvy prevyšujú riziká týchto liekov súvisiace s novým použitím a zmena v povolení na uvedenie na trh môže byť udelená v Nemecku a v týchto členských štátoch: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo.

Čo sú lieky Oxynal a Targin?

Oxynal a Targin sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu závažnej bolesti, ktorá sa dá kontrolovať len opioidmi.

Lieky Oxynal a Targin obsahujú dve účinné látky: oxykodóniumchlorid, opioidný liek proti bolesti, a naloxóniumchlorid, opioidný antagonist, ktorý je pridaný, aby pôsobil proti zápche indukovanej opioidom tak, že zablokuje pôsobenie oxykodónu na opioidných receptoroch, ktoré sa nachádzajú lokálne v čreve.

Lieky Oxynal, Targin a súvisiace názvy sú uvedené na trh vo všetkých členských štátoch EÚ okrem Chorvátska, Grécka, Litvy a Malty. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Mundipharma GmbH.

Prečo boli lieky Oxynal a Targin preskúmané?

Lieky Oxynal a Targin boli v EÚ povolené postupom vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Nemecku. V novembri 2012 spoločnosť požiadala v Nemecku o ďalšie použitie liekov Oxynal a Targin: na liečbu symptómov závažného až veľmi závažného syndrómu nepokojných nôh, ak liečba inými liekmi, ktoré sa nazývajú dopamínergiká, nebola úspešná. Syndróm nepokojných nôh je porucha, pri ktorej má pacient nekontrolovateľné nutkanie pohybovať nohami, aby zastavil nepríjemné, bolestivé alebo nesúvislé pocity v tele, zvyčajne v noci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Spoločnosť chcela, aby povolenie na ďalšie použitie pri syndróme nepokojných nôh bolo uznané v týchto členských štátoch: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (dotknuté členské štáty). Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu v súvislosti s tým, či prijať túto novú indikáciu a 2. mája 2014 Nemecko predložilo túto záležitosť výboru CHMP na posúdenie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré malo Holandsko, že údaje o liekoch Oxynal a Targin, predložené v žiadosti, nie sú dostatočné na preukázanie pozitívneho pomeru prínosu a rizika pri syndróme nepokojných nôh. Výhrady sa týkali najmä skutočnosti, že použitie liekov Oxynal a Targin by mohlo viesť k tolerancii a nesprávneho používaniu a že sa to dostatočne nepreskúmalo v klinickom skúšaní a navrhnuté opatrenia na zníženie rizika tolerancie a nesprávneho používania sa nepovažujú za dostatočné.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor preskúmal štúdiu, ktorú spoločnosť predložila na podporu svojej žiadosti. Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP súhlasil s tým, že štúdia presvedčivo preukázala, že lieky Oxynal a Targin sú prínosom pri liečbe symptómov závažného až veľmi závažného syndrómu nepokojných nôh, ak štandardná liečba nebola úspešná. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor CHMP dospel k záveru, že celkové riziko tolerancie a nesprávneho používania sa považuje za nízke a že navrhnuté opatrenia na zníženie tohto rizika sú dostatočné.

Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy liekov Oxynal a Targin pri syndróme nepokojných nôh prevyšujú riziká spojené s používaním liekov a odporučil udeliť v Nemecku a dotknutých členských štátoch zmenu v povolení na uvedenie na trh.

Európska komisia vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na implementovanie tejto zmeny 22. decembra 2014.