

Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Xanodal, przeznaczone do publicznej wiadomości

Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Oksykodon stosuje się w celu złagodzenia silnego bólu, np. bólu nowotworowego. Oksykodon należy do grupy silnych leków przeciwbólowych.

Wielu pacjentów z chorobą nowotworową doświadcza znacznego bólu wymagającego stosowania silnych leków przeciwbólowych. Ból nowotworowy może być skutkiem bezpośredniego działania guza na tkanki miękkie lub kości. Wyniki badania opublikowane w 2009 roku wykazały, że wśród 5000 pacjentów onkologicznych ból wystąpił u 72%, z czego 90% pacjentów uznało go za silny. Dane te są zgodne z ostatnim systematycznym przeglądem, w którym częstość bólu spowodowanego przez nowotwór wyniosła do 75% w przypadku zaawansowanej choroby, a u niemal co drugiego pacjenta pozostawał on nieleczony.

Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W szeregu badań klinicznych przeprowadzonych na świecie wykazano skuteczność oksykodonu w łagodzeniu silnego bólu.

Stosowanie oksykodonu jest wskazane w leczeniu silnego bólu, do którego opanowania konieczne jest stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych. Silne opioidy, takie jak oksykodon, należy stosować tylko wtedy, gdy inne leczenie okazało się nieskuteczne lub gdy słabsze opioidy nie przyniosły złagodzenia bólu. Przewlekłego bólu niezwiązanego z chorobą nowotworową nie należy leczyć samymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi. Ból taki leczy się zwykle łącząc metody nefarmakologiczne z podawaniem leków.

Ból ostry

W ramach badania klinicznego 87 pacjentów z półpaszczem otrzymywało przez siedem dni famcyklowir (leczenie półpaszcza) w połączeniu z 28-dniową terapią oksykodonem o kontrolowanym uwalnianiu, gabapentyną (podawaną w celu kontrolowania drgawek, które mogą być spowodowane przez półpasiec) lub placebo (lekiem niezawierającym substancji czynnej). Wyniki badania wskazują, że oksykodon o kontrolowanym uwalnianiu i gabapentyna są zasadniczo bezpieczne, a ich podawanie wiązało się z wystąpieniem spodziewanych dla tych substancji działań niepożądanych. Pacjenci przerywali udział w tym badaniu głównie z powodu zaparcia, które występowało częściej podczas stosowania oksykodonu niż placebo. Badanie kliniczne wykazało bezpieczeństwo stosowania oksykodonu o kontrolowanym uwalnianiu, jego odpowiednią tolerancję, a także skuteczność w łagodzeniu ostrego bólu.

Ból pooperacyjny

W celu oceny skutecznego złagodzenia bólu pooperacyjnego porównywano działanie oksykodonu w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu (10 mg, 20 mg i 30 mg) z oksykodonem w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu (15 mg), oksykodonem o mocy 10 mg w połączeniu z paracetamolem i z placebo. W badaniu uczestniczyło łącznie 182 pacjentów z bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego po zabiegu chirurgicznym. Intensywność bólu i działanie łagodzące ból oceniano w godzinnych odstępach przez 12 godzin po zastosowaniu leków. Wyniki badania wykazały, że oksykodon w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu działał skutecznie przez 10 do 12 godzin, podczas gdy skuteczne działanie innych leków przeciwbólowych utrzymywało się przez około 7 godzin.

Przewlekły ból niezwiązany z chorobą nowotworową

Celem badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tapentadolu (lek przeciwbólowy) o przedłużonym uwalnianiu oraz oksykodonu w postaci o kontrolowanym uwalnianiu w leczeniu przewlekłego bólu pleców o nasileniu umiarkowanym do dużego. Tapentadol, oksykodon lub placebo

otrzymywało przez 15 tygodni 981 pacjentów. Stwierdzono, że w porównaniu z placebo, zarówno oksykodon w postaci o kontrolowanym uwalnianiu, jak i tapentadol skutecznie zmniejszały średnie nasilenie bólu. Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu rzadziej niż oksykodon o kontrolowanym uwalnianiu powodował działania niepożądane. Najczęściej zgłaszano zaparcie, nudności i wymioty.

Ból nowotworowy

W jednym badaniu oceniano skuteczność oksykodonu w postaci o przedłużonym uwalnianiu w kontrolowaniu bólu u pacjentów onkologicznych. Do badania włączono 46 pacjentów z rakiem krwi i silnym bólem spowodowanym przez chemioterapię. Średnia dobową dawką podawanego oksykodonu wynosiła 28,46 mg (w zakresie od 20 do 80 mg). Nasilenie bólu (określane na podstawie skali oceny ból) zmniejszyło się po 14 dniach leczenia z początkowej wartości 7,6 do 1,3. Po zakończeniu badania 75% pacjentów uznało, że leczenie było skuteczne lub bardzo skuteczne.

Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dostępne obecnie dane nie wskazują, aby wyniki leczenia różniły się w którejkolwiek z podgrup badanych pacjentów, przy uwzględnieniu takich czynników, jak wiek, płeć, rasa lub zaburzenia czynności narządów. Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących leczenia dzieci oraz skutków długotrwałego leczenia.

Jak przedstawiono w Charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), nie ustalono jeszcze bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci w wieku poniżej 12 lat ani bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w okresie ciąży i karmienia piersią.

Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Trudności w oddychaniu (Depresja oddechowa)	Najcięższym działaniem niepożądanym jest nieprawidłowo zwolniony lub słaby oddech. Jest to częste działanie niepożądane (może wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).	Leku Xanodal nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami oddychania, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), astma oskrzelowa lub depresja oddechowa.
Uzależnienie od leku i możliwe objawy po jego odstawieniu	Długie stosowanie oksykodonu może prowadzić do uzależnienia psychicznego, a po nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia. Jeśli stosowanie leku Xanodal nie jest już dłużej konieczne, wskazane może być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zapobiegania objawom z odstawienia.	Jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed rozpoczęciem leczenia oksykodonem. Jeśli leczenie lekiem Xanodal nie jest już dłużej konieczne, należy stopniowo zmniejszać dawkę w celu zapobieżenia objawom z odstawienia.
Nieprawidłowe użycie leku, stosowanie niezgodne ze wskazaniami (Nadużywanie, nieprawidłowe stosowanie i nielegalne wykorzystanie)	Istnieje ryzyko nadużywania i stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami, dlatego należy unikać stosowania leku Xanodal u pacjentów, którzy nadużywają lub nadużywali w przeszłości alkoholu lub narkotyków. Nadużywanie dużych dawek silnych	Przed rozpoczęciem leczenia oksykodonem należy powiedzieć lekarzowi o występującym w przeszłości nadużywaniu alkoholu lub narkotyków.

opiodów, takich jak oksykodon, może zakończyć się zgonem.

Istotne potencjalne zagrożenia

Nie ma

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 12 lat	Nie badano stosowania oksykodonu u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Ponieważ nie ustalono u nich bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności, nie zaleca się stosowania leku Xancodal w tej grupie wiekowej.
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania leku Xancodal w okresie ciąży. Istnieją niedostateczne dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży. Oksykodon przenika przez barierę łożyskową do krwi dziecka. Oksykodon stosowany długotrwale w czasie ciąży może wywołać objawy z odstawienia u noworodka, a zastosowany w czasie porodu może spowodować u noworodka problemy z oddychaniem. Nie należy stosować leku Xancodal w okresie karmienia piersią, gdyż oksykodon przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Część VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników służby zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie ma dodatkowych metod minimalizacji ryzyka. Rutynowe czynności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii uznaje się za wystarczające do monitorowania profilu korzyści z leczenia i związanego z nim ryzyka oraz do wykrycia możliwych zagrożeń.

Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.