

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Oksikodonihydrokloridi on voimakas kipulääke, jota käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon.

Maailmanlaajuisesti kipua arvellaan esiintyvän yhdellä aikuisella viidestä ja keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista kipua yhdellä eurooppalaisella viidestä. Kipu voidaan jaotella karkeasti ei-syöpäperäiseen kipuun ja syöpäkipuun. Ei-syöpäperäistä kipua esiintyy 12–25 eurooppalaisella 100:sta.

Kipu on yksi yleisimmistä syöpäoireista, ja sitä esiintyy arviolta kolmanneksella syöpähoitoa saavista potilaista. 15 Euroopan maassa ja Israelissa toteutetussa selvityksessä voimakkainta kipua aiheuttavia syöpiä ilmoitettiin maittain tarkasteltuna Sveitsissä, Israelissa, Italiassa, Isossa-Britanniassa, Ranskassa ja Irlannissa.

Demografiselta kannalta katsottuna ei-syöpäperäistä kipua esiintyy 18 nuorella aikuisella 100:sta. Iän myötä määrä suurenee: ei-syöpäperäistä kipua esiintyy 30–65:llä 55–65-vuotiaalla aikuisella 100:sta ja 25–55:llä yli 85-vuotiaalla aikuisella 100:sta. Syöpäkipuun liittyvien ikäryhmien luokitus riippuu potilaan syöpätyypistä.

Kipua voidaan hoitaa valitsemalla oikeanlaiset lääkkeet ja kipulääkkeet. Lääkkeen valinta riippuu kivun vaikeusasteesta. Esimerkiksi nivelturvotuksen aiheuttamaan kipuun käytetään turvotusta vähentäviä lääkkeitä ja kipulääkkeitä. Keskivaikeaan ja vaikeaan syöpäkipuun ja ei-syöpäperäiseen kipuun käytetään opioidikipulääkkeitä (voimakkaita kipulääkkeitä).

Kipupotilaat käyttävät yleensä myös muita lääkkeitä, jotka liittyvät heidän vaivaansa (esim. selkäkipuun, nivelkipuun ja syöpäkipuun). Usein käytössä on syöpälääkkeitä tai syöpähoidon haittavaikutuksia lievittäviä lääkkeitä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Maailman terveysjärjestö (WHO) on kehittänyt kolmiportaisen kivunhoitoasteikon: muut kuin opioidit (esim. asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli), sitten tarvittaessa heikot opioidit (esim. tramadoli, kodeiini) ja viimeisenä voimakkaat opioidit kuten morfiini. Tämä menetelmä on 80–90-prosenttisesti tehokas. Opioidihoito on täten kroonisen kivun perushoito, mutta haittavaikutukset voivat rajoittaa annoksen suurentamista. Euroopan kipuyhdistyksen näyttöön perustuvien suositusten mukaan morfiinia, oksikodonia ja hydromorfonia voidaan käyttää ensisijaisina voimakkaina opioideina.

Näitä lääkkeitä käytetään laajalti, ja käyttö kivunlievityksessä on vakiintunut. Ne ovat monen klinikon ensisijainen opioidivalinta. Hoito on yksinkertaista mutta hyvin tehokasta, mikä on myönteistä sekä potilaiden että terveydenhuollon henkilöstön kannalta. Morfiini on arvostettu ja tehokas lääke, mutta sen käyttöön liittyy joskus ongelmia. Oksikodoni on tehokas vaihtoehto morfiinille. Se on ollut käytössä vuosien ajan useassa maassa, mm. Saksassa, Ranskassa, Suomessa, Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Australiassa. Suun kautta annetun oksikodonin teho voi olla jopa kaksinkertainen morfiiniin nähden. OxyContin on oksikodonidepottabletti, joka lievittää kipua 24 tunnin ajan kahdesti vuorokaudessa otettuna. Tablettien eri vahvuudet (5, 10, 20, 40 ja 80 mg) helpottavat yksilöllisiä annosmuutoksia. Myös välittömästi lääketein vapauttavia valmisteita on markkinoilla (OxyNorm-kapselit ja -nesteet). Lääkettä ei voida kuitenkaan aina antaa suun kautta, esimerkiksi jos

potilaalla on nielemisvaikeuksia, pahoinvointia, oksentelua tai maha-suolikanavan tukos tai leikkauksen jälkeen. Näitä potilaita varten on kehitetty pistosmuotoinen oksikodonivalmiste (OxyNorm-injektio/infuusioneste, liuos).

Tehoa ja turvallisuutta koskevaan kliiniseen tutkimusohjelmaan osallistui yli 1 500 oksikodonihoidoa saavaa tutkittavaa. Tutkimukset koskivat sekä syöpäkipua (n = 723 potilasta) että ei-syöpäperäistä kipua (n = 884 potilasta). Jälkimmäiseen lukeutuivat niveltulehdus ja selkäkipu (n = 455 potilasta), leikkauksenjälkeinen kipu (n = 356 potilasta) ja hermovauriosta johtuva kipu (esim. diabeteksesta tai herpes zoster -virusinfektiosta johtuva, n = 51 potilasta). Analysoitaviin tutkimuksiin on otettu mukaan kaiken kaikkiaan 1 048 iältään 18–65-vuotiasta potilasta (n = 640 muu kuin syöpä, n = 408 syöpä) ja 552 yli 65-vuotiasta potilasta (n = 240 muu kuin syöpä, n = 312 syöpä). Kliinisiin tutkimuksiin on otettu myös 7 lapsipotilasta, joiden ikäkeskiarvo on 14 vuotta (ikäjakauma 9–17 vuotta). Syöpäkipututkimuksissa 3,2 % potilaista sai alle 10 mg oksikodonia vuorokaudessa, 61,6 % potilaista 10–80 mg oksikodonia vuorokaudessa ja 34,9 % potilaista yli 80 mg oksikodonia vuorokaudessa. Ei-syöpäperäistä kipua koskevissa tutkimuksissa 5,1 % potilaista sai alle 10 mg oksikodonia vuorokaudessa, 91,2 % potilaista 10–80 mg oksikodonia vuorokaudessa ja 3,7 % potilaista yli 80 mg oksikodonia vuorokaudessa.

Useissa ei-syöpäperäistä kipua koskevissa tutkimuksissa kiputyypiksi valittiin nivelrikko ja selkäkipu, sillä ne ovat yleisiä kroonisia vaivoja ja muistuttavat monia muita kiputiloja.

Valtaosassa tutkimuksista oksikodonia verrattiin muihin vaikuttaviin aineisiin (morfiiniin, välittömästi vapautuvaan oksikodoniin, parasetamolin ja oksikodonin yhdistelmään tai hydromorfonin) ja kolmessa tutkimuksessa lumeeseen. Kivun mittaamisessa noudatettiin nykyisiä tieteellisiä standardeja ja asianmukaista EU:n suositusta (CPMP/EWP/612/00).

Depotmuotoisen oksikodonin analgeettisen tehon osoitettiin olevan parempi kuin lumelääkkeen ja vastaavan välittömästi vapautuvan oksikodonin ja depotmuotoisen morfiinin tehoa. Siirtyminen morfiinista, hydromorfonista (eri annostus) tai välittömästi vapautuvasta oksikodonista oli helppoa. Depotmuotoisen oksikodonin käyttö oli turvallista ja tehokasta ensimmäistä kertaa opioideja käyttävillä potilailla. Kliinisten tutkimusten tulosten perusteella oksikodonidepottableteilla on siis kliinisesti merkittävä teho syöpäkivun ja ei-syöpäperäisen kivun lievityksessä.

Kliinisiin tutkimuksiin mukaan otetut potilaat edustavat kliinisessä työssä tavattavaa potilasryhmää. Tutkimukset osoittavat selvästi, että oksikodoni on tehokas ja turvallinen kivun hoidossa kiputyypistä riippumatta.

Oksikodoni on ollut markkinoilla vuosia ja sen käytöstä on runsaasti kokemusta, joten myyntiluvan jälkeisiä tehotutkimuksia spesifisten tehoa koskevien seikkojen selvittämiseksi ei ole tehty.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Osa VI. Taulukko 4 – Yhteenveto turvallisuustiedoista – Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäisymahdollisuudet
Hengityslama (normaalia hitaampi ja heikompi)	Vakavin haittavaikutus on hengityslama (normaalia)	Voidaan ehkäistä tunnistamalla hengityslaman

hengitys)	hitaampi ja heikompi hengitys). Lääkkeen yliannostus voi aiheuttaa hengityslamaa.	ja yliannostuksen oireet ja ottamalla välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Hengityslama saattaa vaatia päivystysluonteista hoitoa sairaalassa, missä voidaan antaa oksikodoni-hydrokloridin vaikutuksen kumoavaa lääkettä.
Suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma)	Suolentukkeuma voi johtua monista muista tekijöistä, kuten kivusta, henkisestä stressistä, muista lääkityksistä, anestesia-aineista ja leikkauksesta (etenkin suolistoleikkauksesta).	Vältä lääkkeen ottoa ennen leikkausta ja 12–24 tunnin ajan leikkauksen jälkeen, sillä suolen toimintahäiriön riski on tällöin suurempi. Älä ota lääkettä myöskään, jos sinulla on parhaillaan suolentukkeuma.
Lääkkeen väärinkäyttö (lääkkeen käyttö lääkärin ohjeiden vastaisesti)	Lääkkeen käyttäminen vastoin lääkärin ohjeita voi olla vaarallista ja aiheuttaa vakavia ongelmia kuten mahdollisesti kuolemaan johtavan yliannostuksen. Oksikodonihydrokloriditabletit vaikuttavat kunnolla 12 tunnin ajan, jos ne niellään kokonaisina. Jos tabletti rikotaan, murskataan, liuotetaan tai pureksellaan, koko 12 tunnin annos voi imeytyä nopeasti elimistöön. Tämä voi olla vaarallista ja aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten mahdollisesti kuolemaan johtavan yliannostuksen. Tabletteja ei saa koskaan murskata eikä antaa pistoksena, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.	Ota lääke juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkepakkauksen etiketissä lukee, miten paljon ja miten usein lääkettä otetaan.
Psyykinen riippuvuus (riippuvuus oksikodonihydrokloridista tai tottuminen siihen)	Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös oksikodonihydrokloridin käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.	Voidaan ehkäistä välttämällä käyttöä potilailla, jotka väärinkäyttävät tai ovat väärinkäyttäneet alkoholia tai päihteitä.
Vahingossa tapahtuva yliannostus Tahallinen yliannostus	Jos otat enemmän oksikodonihydrokloridia kuin sinun pitäisi, lääke voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta, pahoinvointia, huimausta tai aistiharhoja. Yliannostus voi aiheuttaa myös hengitysvaikeuksia, jotka voivat aiheuttaa tajuttomuutta tai johtaa jopa kuolemaan.	Voidaan ehkäistä tunnistamalla yliannostuksen aiheuttamat haittavaikutukset ja ottamalla heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Yliannostus saattaa vaatia päivystysluonteista hoitoa sairaalassa, missä voidaan antaa oksikodoni-

	Päivystysluonteinen sairaalahoito voi olla tarpeen.	hydrokloridin vaikutuksen kumoavaa lääkettä. Ota oksikodonihydrokloridia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkepakkauksen etiketissä lukee, miten paljon ja miten usein lääkettä otetaan. Älä ylitä lääkärin määräämää annosta.
Vieroitusoireet (fyysinen riippuvuus)	Vieroitusoireita kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, sydämentykytystä, vapinaa tai hikoilua voi esiintyä, jos oksikodonihydrokloridin käyttö lopetetaan äkillisesti.	Älä lopeta oksikodonihydrokloridin käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa oksikodonihydrokloridin käytön, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia.
Oksikodonihydrokloridin käyttö maksavaivojen yhteydessä (Oksikodonihydrokloridin käyttö maksan vajaatoimintapotilailla)	Jos sinulla on maksavaivoja, noudata lääkärin määräämiä oksikodonihydrokloridiannoksia ja -annosvälejä. Veren lääkeainepitoisuudet saattavat vaatia lisäseurantaa.	Ota oksikodonihydrokloridia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
Oksikodonihydrokloridin käyttö munuaisvaivojen yhteydessä (Oksikodonihydrokloridin käyttö munuaisten vajaatoimintapotilailla)	Jos sinulla on munuaisvaivoja, noudata lääkärin määräämiä oksikodonihydrokloridiannoksia ja -annosvälejä. Veren lääkeainepitoisuudet saattavat vaatia lisäseurantaa.	Ota oksikodonihydrokloridia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
Allergia (yliherkkyys)	Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Älä ota oksikodonihydrokloridia, jos olet allerginen (yliherkkä) oksikodonihydrokloridille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle.	Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy äkillisesti hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta tai ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella).
Käyttö päävammapotilailla	Jos sinulla on päävamma, joka aiheuttaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia, älä ota oksikodonihydrokloridia. Lääke voi pahentaa oireita tai saada pään vamman vaikuttamaan lievemältä.	Älä ota oksikodonihydrokloridia, jos sinulla on pään vamma.
Oksikodonihydrokloridin käyttö MAO:n estäjiä (esim.	Älä ota oksikodonihydrokloridia, jos käytät jotakin	Oksikodonihydrokloridia ei saa käyttää samanaikaisesti

tranyylikypromiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) käyttävillä potilailla	monoamiinioksidaasin estäjälääkettä eli MAO:n estäjää (esim. tranyylikypromiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana	MAO:n estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä viimeisten kahden viikon aikana.
Samanaikainen käyttö muiden lääkkeiden, kuten rauhoittavien lääkkeiden tai unilääkkeiden, tai alkoholin kanssa (yhteisvaikutukset keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa)	Jos oksikodonihydrokloridia käytetään yhdessä keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, oksikodonihydrokloridin haittavaikutukset voivat pahentua. Alkoholin juominen oksikodonihydrokloridin käytön aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta tai suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä (esim. pinnallisen hengityksen ja hengityksen pysähtymisen sekä tajunnan menetyksen riskiä).	Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät lääkkeitä unettomuuteen (rauhottavia lääkkeitä tai unilääkkeitä) tai masennukseen. Alkoholin käyttö ei ole suositeltavaa oksikodonihydrokloridin käytön aikana.

Tärkeät mahdolliset riskit

Osa VI. Taulukko 5 – Yhteenveto turvallisuustiedoista – Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Lääkitysvirheet	Lääkitysvirheet voivat johtua lääkkeen määräys- tai toimittamisvirheestä tai väärästä annoksesta, jos potilaalla on tietty sairaus. Ota oksikodonihydrokloridia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkepakkauksen etiketissä lukee, miten paljon ja miten usein lääkettä otetaan. Älä ylitä lääkärin määräämää annosta.
Sydämen rytmihäiriö (QT _c -ajan pidentyminen)	Toistaiseksi ei ole näyttöä siitä, että oksikodonihydrokloridin käyttö aiheuttaisi sydämen rytmihäiriöitä (QT _c -ajan pidentymistä).

Puuttuvat tiedot

Osa VI. Taulukko 6 – Yhteenveto turvallisuustiedoista – Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Oksikodonihydrokloridin käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Oksikodonin käytön turvallisuudesta raskauden aikana on rajallisesti tietoa. Oksikodonihydrokloridin käyttö synnytystä edeltävien 3–4 viikon aikana voi aiheuttaa hengityslamaa ja

	vieroitusoireita (ks. selitykset kohdasta "Tärkeät tunnistetut riskit" edellä). Oksikodonihydrokloridi voi erittyä rintamaitoon, mikä saattaa aiheuttaa hengityslamaa.
--	--

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Osa VI. Taulukko 7 – Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuden tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Havainnoiva ei-interventiotutkimus	Kuvata demografiset tiedot ja oksikodonihydrokloridin väärinkäytön ilmaantuvuus Euroopassa	Oksikodonihydrokloridin väärinkäytön ilmaantuvuus Euroopassa	Meneillään	Vuoden 2015 2. neljännes (suunniteltu)

Edellä mainittu tutkimus ei ole myyntiluvan ehto.