

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Изпитването предоставя данни за лекарствената употреба на годишна база за период до 5 години за европейските държави, където дексамфетамин е бил пуснат на пазара.

Целите са били да се опише как дексамфетамин се предписва от лекарите, включително да се направи оценка на употреба извън одобрената кратка характеристика на продукта (по отношение на показание, възраст, предозиране по предписание) и да се съберат данни за злоупотреба, неправилна употреба, предозиране, отклонения от предписанието и развитие на зависимост, свързани с индивидуалната употреба на дексамфетамин. Притежателят на разрешението за употреба предостави резултати като два отделни доклада от проучванията, първият се концентрира върху предписваните схеми на лечение и използва бази данни, а вторият - върху злоупотребата, неправилната употреба, предозирането, отклоненията от предписанието и развитието на зависимост, като използва преглед на литературата. От ПРУ беше поискано да поясни някои аспекти и в отговор беше подаден актуализиран окончателен доклад за проучването версия 2.0 (от 28 май 2021 г.).

Това е последният от пет годишни доклада и данните са представени по години, също така е представено и обобщение на този петгодишен период.

По отношение на лекарствената употребата, употребата извън одобрената кратка характеристика на продукта е много честа в повечето държави като този резултат най-вече се дължи на употребата при възрастни пациенти. От притежателя на разрешението за употреба беше поискано да коментира последствията от това, че лекарството се използва толкова често и, в някои държави, почти изключително от възрастни пациенти. ПРУ посочи няколко фактора, допринасящи за употребата на дексамфетамин (както и на други стимуланти) при възрастни, включително много такива, които са извън неговия контрол, а именно наличието на клинични ръководства за лечение на ДВХА при възрастни, в които се препоръчва употребата на дексамфетамин, дори ако е посочено, че подобна употреба не е одобрена. Широката употреба от възрастни може да се дължи и на увеличаващата се информираност относно персистирането на ДВХА и в зряла възраст, както и на съществуването на други подобни продукти за лечение на ДВХА при възрастни. Въпреки това, в оцененото проучване няма данни за нови опасения по отношение на безопасността, свързани с употребата извън одобрената кратка характеристика на продукта при възрастни, и които да дадат основание за включването на подобно неуточнено опасение по отношение на безопасността в обобщението на опасенията за безопасността в ПУР, и поради тази причина е постигнато съгласие за отстраняването му от списъка.

Използването на по-високи от препоръчителните дози също е често, но след допълнително разяснение и стратифициране данните показват, че по-високи дози се използват най-вече при възрастни и не са чест проблем при деца и юноши.

Информацията за злоупотреба, неправилна употреба, предозиране, отклоненията от предписанието и зависимостта от дексамфетамин е оскъдна и често се причислява към други амфетамини или други стимуланти. Като цяло прегледът показва, че тези проблеми понастоящем не са съществени.

Стигна се до заключението, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи активното вещество дексамфетамин, остава непроменено в резултат на това проучване за лекарствена употреба.

На този етап не изглежда да се налагат допълнителни мерки. Затова ПРУ трябва да подаде актуализиран ПУР при следваща регулаторна възможност, за да потвърди, че това условие на разрешението за употреба е изпълнено.

В резултат на проведеното проучване продуктите трябва да бъдат извадени от списъка с лекарства, обект на допълнително наблюдение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ активното вещество дексамфетамин и които са засегнати от окончателния доклад от PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), изброен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, засегнати от този окончателен доклад от PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II
Условия на разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да се направят в разрешението(ята) за употреба на лекарствен(и) продукт(и), съдържащи активното вещество дексамфетамин, засегнати от окончателния доклад за неинтервенционалното PASS

Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да отстрани следното(ите) условие(я) (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

~~Проучване за използване на лекарството в европейските държави~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	01 ноември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.