

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от наложено неинтервенционално ПБРУ за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество лиздексамфетамин димезилат (LDX), и обхванат(и) във окончателния доклад за PASS, научните заключения са, както следва:

Беше проведено наложено неинтервенционално популационно кохортно проучване PASS SPD489-825, като са използвани националните регистри на Дания и Швеция. Проучването сравнява кохорта от възрастни пациенти – нови потребители на LDX – с кохорта пациенти с дистанционна употреба на други лекарства за ADHD, съпоставими по възраст, пол, регион и дата на включване в кохортата.

Макар общите резултатите от проучване да не предоставят доказателства за повишен сърдечно-съдов риск, тези общи оценки са получени от проучвана популация, в която повечето пациенти са имали краткосрочна експозиция на LDX. При анализа за дългосрочна употреба на LDX има по-висока оценка на риска от MACE (големи нежелани сърдечно-съдови събития) сред потребителите на LDX в сравнение с получената оценка за общата проучвана популация. Поставянето в центъра на внимание на повишен относителен риск за MACE над предварително посочения праг 3,00 за клинично значим, не е напълно подходящо. Има някои доказателства за повишен сърдечно-съдов риск, свързан с дългосрочната експозиция, но въпреки голямата проучвана популация, оценката на риска, свързан с действително дългосрочна експозиция на LDX, остава неопределена в това проучване. Резултатите все пак не служат за основание за допълнителни регулаторни действия. Съществуващите към момента обширни противопоказания и предупреждения относно сърдечно-съдовия риск, запазват актуалността си.

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 за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активно вещество лиздексамфетамин димезилат, и обхванат(и) от финалния доклад от ПБРУ, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, обхванати от финалния доклад от ПБРУ, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да бъдат направени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) активно вещество лиздексамфетамин димезилат, обхванат(и) от окончателния доклад от наложено неинтервенционално ПБРУ

Притежателят(те) на разрешението(ята) за употреба следва да отстрани(ят) следното(ите) условие(я) (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~):

~~SPD489-825: Кохортно проучване относно големи нежелани сърдечно-съдови събития при нови възрастни потребители на лиздексамфетамин и дистанционни възрастни потребители на други лечения за ADHD~~

~~Край на събиране на данни: до 31 декември 2020 г.~~

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:	1 ноември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.