

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 наложеното неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи активното вещество метилфенидат и засегнат(и) от окончателния доклад от PASS, научните заключения са, както следва:

Съотношението полза/риск за продукти, съдържащи метилфенидат, остава непроменено. Въпреки това, въз основа на наличните към момента данни, не могат да се направят заключения за понижен риск от повдигнатите преди това съображения за безопасността на метилфенидат по отношение на сърдечносъдовата система и психичното здраве.

CMDh отбелязва различен модел в трите скандинавски държави, където е проведено проучването, поставяйки под въпрос наличието на причинно-следствена връзка между метилфенидат и събития на психично разстройство, и не отбелязва повишен риск от лечението с метилфенидат в сравнение с други лекарства за разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (РДВХ).

Въпреки това, предвид краткото време на проследяване в проучването (в сравнение с периода на наблюдение от 5 години), (ограничената) продължителност на лечението с метилфенидат и данните само от три скандинавски европейски държави, се налага допълнително наблюдение на дългосрочните последици от терапията с метилфенидат. Следователно ПРУ трябва да продължи да наблюдава както сърдечносъдовите рискове, така и рисковете по отношение на психичното здраве, и да представя всяка нова информация, представляваща интерес, в предстоящите ПАДБ. Като се има предвид известното ограничение на спонтанното съобщаване, трябва да се обърне специално внимание на публикуваните проучвания, обсъждащи събития на психично разстройство, при пациенти, получаващи метилфенидат.

В допълнение мерките за свеждане на риска до минимум, действащи към момента за метилфенидат, трябва да останат непроменени.

CMDh се съгласява с научните заключения, направени от PRAC.

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

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

CMDh стига до становището, че е необходима промяна в разрешението(ята) за употреба на продуктите, засегнати от този окончателен доклад от PASS.

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Промени, които трябва да бъдат направени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи активното вещество метилфенидат, засегнато от окончателния доклад от наложеното неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS).

Притежателят(ите) на разрешение за употреба трябва да премахне(ат) следното(ите) условие(я) (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~).

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
PASS категория 1 със следните изисквания • Проучването трябва да е неинтервенционално проучване при възрастни пациенти с РДВХ (на възраст ≥ 18 години). • Протоколът трябва да се подаде в рамките на 3 месеца след приключване на арбитражната процедура до PRAC. Заедно с това трябва да се подаде актуализиран ПУР. • Дизайнът трябва да е проспективно кохортно проучване в различни държавни с проследяване средно 5 години. Междинни доклади трябва да се подават ежегодно. • Трябва да се проучат следните крайни точки по отношение на сърдечносъдовата система (в съответствие с проучването ADDUCE): кръвно налягане, честота на пулса, хипертония, левокамерна хипертрофия, инфаркт на миокарда и кардиомиопатия. • Крайните точки по отношение на психичното здраве трябва да бъдат определени. • Трябва да се предостави изчисление на мощността, показващо достатъчна големина на извадката за тези крайни точки. • Окончателният доклад от проучването трябва да бъде предоставен в рамките на 7 години след приключване на арбитражната процедура.	Април, 2018 (подаване на протокола) Април, 2025 (окончателен доклад от проучването)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври, 2025, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.