

6 август 2014 г.
EMA/709170/2013 Рев.1
EMA/H/A-29/1375

Въпроси и отговори за Dexamed и свързани с него имена (дексамфетамин сулфат, 5 mg таблетка)

Резултат от процедура по член 29 (параграф 4) от Директива 2001/83/ЕО

На 22 май 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на разногласие между държави членки на Европейския съюз (ЕС), по отношение на разрешението за употреба на лекарството Dexamed (дексамфетамин сулфат). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Dexamed превишават рисковете, и разрешението за употреба може да бъде издадено в Обединеното кралство, както и в следните държави членки на ЕС: Дания, Финландия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Испания и Швеция.

Какво представлява Dexamed?

Dexamed е лекарство, което съдържа активното вещество дексамфетамин сулфат. Предлага се под формата на таблетки (5 mg) за лечение на деца на възраст между 6 и 17 години, които страдат от синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) и при които метилфенидат (друго лекарство за ADHD) не е ефективен (втора линия на лечение). ADHD е заболяване, засягащо главно деца, което води до устойчива неспособност да се концентрират, хиперактивност и импулсивно поведение.

Дексамфетамин принадлежи към група лекарства, известни като "психостимуланти" и се смята, че действа чрез активиране на определени области на мозъка, които контролират вниманието и концентрацията, като по този начин помага да се намали импулсивното поведение.

Какви са основанията за преразглеждане на Dexamed?

Köhne Pharma GmbH подава Dexamed до регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една европейска страна („референтната държава членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарство с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други европейски страни („заинтересованите държави членки“, в случая Дания, Финландия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Испания и Швеция).



Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и регулаторната агенция по лекарствата на Обединеното кралство относно въпроса за арбитраж до CHMP на 10 юни 2013 г.

Основанията за сезирането са възраженията, повдигнати от Нидерландия, че Dexamed е по-рисков по отношение на злоупотреба и зависимост в сравнение с други лечения на ADHD, както и че подадените в подкрепа на заявлението данни не са предоставили достатъчно доказателства, за да се докаже неговата ефективност като втора линия на лечение на ADHD.

Какви са заключенията на CHMP?

Въпреки че CHMP признава, че съществува риск от злоупотреба и зависимост с Dexamed, той заключава, че мерките за минимизиране на риска, предложени за намаляване на този риск, са адекватни. Тези заключения са подкрепени от група от експерти, специализирани в поведенческите проблеми в детството и юношеството, консултирана от CHMP. Препоръката на групата от експерти е, че независимо от наличието на някои доказателства, че лекарства от същия тип като Dexamed е по-възможно да предизвикват зависимост от други лечения на ADHD, въз основа на клиничната практика, рискът от развитие на зависимост при пациентите, лекувани с дексамфетамин, се счита за нисък и може да се управлява по подходящ начин с подходящи мерки за минимизиране на риска.

Тези мерки включват започване и редовен мониторинг на лечението с Dexamed под наблюдението на лекар с опит в лечението на поведенчески разстройства в детска и юношеска възраст. На лекарите ще бъде предоставен обучителен материал, за да им помогне да вземат решение дали лечението с Dexamed е подходящо, както и да наблюдават пациентите, приемащи лекарството. Обучителен материал ще бъде даден и на фармацевти, родители и настойници, за да им помогне да идентифицират всяка потенциална злоупотреба или неправилна употреба на Dexamed. Освен това, фирмата, която предлага на пазара Dexamed, ще проведе допълнителни проучвания относно риска от злоупотреба за това лекарство.

CHMP отбелязва също, че са налични доказателства от проучвания и от клиничната практика, които показват, че дексамфетамин е ефективен при ADHD, включително и при пациенти, при които другите лечения са неуспешни.

Поради това, въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Dexamed превишават рисковете за втора линия на лечение на ADHD и препоръчва да се издаде разрешение за употреба във всички засегнати държави членки.

Европейската комисия публикува решение на 6 август 2014 г.