

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

Studie poskytuje údaje o užívání léčivých přípravků vždy za jeden rok po dobu až 5 let v evropských zemích, kde je dexamfetamin registrován.

Cílem bylo popsát, jak je dexamfetamin předepisován lékaři, včetně zhodnocení off-label používání (z hlediska indikace, věku, předepsaného předávkování), a shromáždit údaje o zneužívání, nesprávném užívání, předávkování, odklonu a závislosti v souvislosti s individuálním užíváním dexamfetaminu. Držitel rozhodnutí o registraci předložil výsledky jako dvě samostatné zprávy o studii, z nichž první se zaměřuje na vzorce předepisování a databáze použití a druhá na zneužívání, nesprávné použití, předávkování, odklon a závislost a čerpá z odborné literatury. Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán o vyjasnění některých aspektů a v reakci na to byla předložena aktualizovaná závěrečná zpráva o studii verze 2.0 (z 28. května 2021).

Jednalo se o poslední z pěti výročních zpráv a údaje jsou uvedeny za jednotlivé roky a také formou souhrnu za celé pětileté období.

Co se týče užívání léků, ve většině zemí bylo velmi časté užívání off-label. Tento výsledek byl dán především užíváním u dospělých pacientů. Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán o vyjádření k důsledkům toho, že se tento léčivý přípravek používá tak často a v některých zemích téměř výhradně u dospělých pacientů. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl několik faktorů, které přispívají k užívání dexamfetaminu (a jiných stimulancií) u dospělých, včetně mnoha faktorů, které nemůže ovlivnit, např. existenci klinických pokynů (guidelines) pro ADHD u dospělých, v nichž se doporučuje podávání dexamfetaminu, přestože je stanoveno, že takové užívání není povoleno. Rozsáhlé užívání u dospělých může být také způsobeno zvýšeným povědomím o přetrvávání ADHD v dospělosti a existencí dalších podobných přípravků k léčbě ADHD u dospělých. Z dat z hodnocené studie ale neplynou žádné nové bezpečnostní obavy v souvislosti s off-label užíváním u dospělých, které by odůvodňovaly zařazení těchto nespecifikovaných bezpečnostních obav do shrnutí bezpečnostních obav v RMP, a proto je odsouhlaseno jejich odstranění z tohoto seznamu.

Časté bylo také užívání vyšších než doporučených dávek, ale po dalším upřesnění a stratifikaci z údajů vyplývá, že vyšší dávky jsou většinou užívány dospělými a nejsou častým problémem u dětí a dospívajících.

Informace o zneužívání, nesprávném užívání, předávkování, odklonu a závislosti na dexamfetaminu byly vzácné a často byly seskupeny s jinými amfetaminy nebo jinými stimulancií. Z jejich vyhodnocení celkově vyplývá, že v současné době se nejedná o závažné problémy.

Dospělo se proto k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících účinnou látku dexamfetamin se na základě této studie nemění.

V této fázi se nezdá, že by byla zapotřebí další opatření. Držitel rozhodnutí o registraci by proto měl při nejbližší příležitosti stanovené regulační autoritou předložit aktualizovanou verzi RMP, aby bylo možné posoudit, zda byla tato podmínka registrace splněna.

V návaznosti na provedení studie by měly být tyto přípravky vyřazeny ze seznamu léčivých přípravků podléhajících dalšímu monitorování.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie s léčivým přípravkem obsahujícím léčivou látku dexamfetamin, kterého se týká závěrečná zpráva PASS, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedeného léčivého přípravku zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků, jichž se týká tato závěrečná zpráva ze studie PASS.

Příloha II
Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být provedeny v podmínkách registrace léčivého přípravku / léčivých přípravků obsahujícího/obsahujících léčivou látku dexamfetamin, kterých se týká uložená závěrečná zpráva z neintervenční poregistrační studie (PASS)

Držitel/držitelé rozhodnutí o registraci vymaže/vymažou níže uvedenou podmínku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý).

~~Studie využití dexamfetaminu v evropských zemích~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. listopadu 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. prosince 2021