

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lisdexamfetaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o synkopě z klinických studií a spontánních hlášení, včetně případů s blízkou časovou souvislostí, zlepšením příznaků po vysazení přípravku a/nebo jejich zhoršením po opětovném nasazení přípravku a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje příčinnou souvislost mezi lisdexamfetaminem a synkopou za přinejmenším odůvodněnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku/přípravcích obsahujících lisdexamfetamin mají být odpovídajícím způsobem upraveny. To platí pro všechny schválené přípravky obsahující lisdexamfetamin a pro všechny věkové skupiny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny podmínek registrace

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lisdexamfetaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku/léčivých přípravků obsahujících lisdexamfetamin 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 zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem lisdexamfetaminu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) *Poruchy nervového systému* s četností méně časté]

Synkopa

Příbalová informace

Následující nežádoucí účinek má být přidán do bodu 4. Možné nežádoucí účinky s četností méně časté:

Mdloby

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 10/2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29/11/2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	20/01/2021