



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. srpna 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Dexamed a souvisejících názvů (dexamfetamin sulfát, 5mg tablety)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 22. května 2014 ukončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení zahájené z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Dexamed (dexamfetamin sulfát). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Dexamed převyšují jeho rizika a že přípravku může být udělena registrace ve Spojeném království a v následujících zemích: v Dánsku, Finsku, Irsku, Lucembursku, Nizozemsku, Norsku, Španělsku a Švédsku.

Co je Dexamed?

Dexamed je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku dexamfetamin sulfát. Je dostupný ve formě tablet (5 mg) k léčbě dětí od 6 do 17 let, které trpí poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) a u kterých methylfenidát (jiné léčivo na ADHD) nebyl účinný (druhá linie léčby). ADHD je onemocnění, které postihuje převážně děti a vede k trvalé neschopnosti soustředit se, hyperaktivitě a impulsivnímu chování.

Dexamfetamin patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „psychostimulancia“ a předpokládá se, že působí prostřednictvím aktivace určitých oblastí mozku, které řídí pozornost a soustředění, a tím pomáhá omezovat impulzivní chování.

Proč byl přípravek Dexamed přezkoumáván?

Společnost Kohne Pharma GmbH předložila přípravek Dexamed úřadu Spojeného království pro kontrolu léčivých přípravků k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, kdy jeden evropský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě i v dalších evropských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Dánsku, Finsku, Irsku, Lucembursku, Nizozemsku, Norsku, Španělsku a Švédsku).

Členské státy nicméně nedosáhly shody a úřad Spojeného království pro regulaci léčivých přípravků předal tuto záležitost dne 10. června 2013 výboru CHMP k arbitráži.



Důvodem pro postoupení záležitosti k přezkoumání byly obavy Nizozemska, že přípravek Dexamed představuje v porovnání s jinými druhy léčby ADHD vyšší riziko zneužívání a závislosti a že údaje předložené na podporu jeho podávání neposkytují dostatečné důkazy prokazující jeho účinnost jakožto léčiva v druhé linii léčby ADHD.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Ačkoli výbor CHMP uznal, že existuje riziko zneužívání přípravku Dexamed a závislosti na něm, dospěl k závěru, že opatření k minimalizaci rizik navržená pro zmírnění tohoto rizika jsou přiměřená. Tyto závěry byly podpořeny skupinou odborníků na problémy chování dětí a dospívajících, se kterou výbor CHMP konzultoval. Skupina odborníků uvedla, že i když existují určité důkazy o tom, že léčivé přípravky stejného typu jako přípravek Dexamed vyvolávají závislost s větší pravděpodobností než jiné způsoby léčby ADHD, na základě klinické praxe je riziko vzniku závislosti u pacientů léčených dexamfetaminem považováno za nízké a může být dostatečně zvládnuto pomocí vhodných opatření k minimalizaci rizik.

Tato opatření zahrnují zahájení a pravidelné sledování léčby přípravkem Dexamed pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch chování dětí a dospívajících. Lékařům budou poskytnuty vzdělávací materiály, které jim pomohou rozhodnout se, zda je léčba přípravkem Dexamed vhodná, a které jim usnadní sledování pacientů užívajících tento léčivý přípravek. Vzdělávací materiály budou rovněž poskytnuty lékárníkům, rodičům a pečovatelům, aby jim pomohly rozpoznat jakékoli případné zneužití nebo nesprávné použití přípravku Dexamed. Kromě toho provede společnost, která dodává přípravek Dexamed na trh, další studie týkající se rizika zneužívání tohoto léčivého přípravku.

Výbor CHMP také konstatoval, že důkazy dostupné ze studií a klinické praxe prokazují účinnost dexamfetaminu při léčbě ADHD, a to i u pacientů, u kterých jiná léčba selhala.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP tedy k závěru, že přínosy přípravku Dexamed v druhé linii léčby ADHD převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. srpna 2014.