

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/ -tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for lisdexamfetamin, er der draget følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om synkope fra kliniske forsøg og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC, at en kausal sammenhæng mellem lisdexamfetamin og synkope i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC'en konkluderede, at produktresuméet for produkter, der indeholder lisdexamfetamin, bør ændres i overensstemmelse hermed. Dette gælder for alle godkendte produkter, der indeholder lisdexamfetamin og på tværs af alle aldersgrupper.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lisdexamfetamin er CMDh af den opfattelse, at benefit-/riskforholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder lisdexamfetamin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende lisdexamfetamin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet(ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen *Nervesystemet* med hyppigheden ikke almindelig

Synkope

Indlægsseddel

Følgende bivirkning skal tilføjes under pkt. 4. Mulige bivirkninger med hyppigheden ikke almindelig:

Besvimelse

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	10/2020 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29.11.2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	20.01.2021