

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PASS for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende det aktive stof lisdexamfetamindimesilat (LDX) og omfattet af den endelige PASS-vurdering er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

PASS SPD489-825, en pålagt, populationsbaseret kohortesikkerhedsundersøgelse, blev udført ved undersøgelse af danske og svenske nationale registre. Undersøgelsen sammenlignede en kohorte af voksne patienter, der var nye brugere af LDX, med en kohorte af patienter med tidligere brug af andre ADHD-medikamenter. Kohorterne blev matchet med hensyn til alder, køn, region og indtrædelsesdato i kohorten.

Selvom de samlede undersøgelsesresultater ikke fremlægger evidens for en øget kardiovaskulær risiko, så er de overordnede estimater baseret på en undersøgelsespopulation, hvor de fleste patienter har været kortvarigt eksponeret for LDX. I analysen af langtidsbrug af LDX fandtes en højere estimeret risiko for MACE blandt LDX-brugere i sammenligning med den, som fandtes for den samlede undersøgelsespopulation. Fokus på en øget relativ risiko for MACE over den forudspecificerede tærskel på 3,00 for klinisk relevans er ikke helt passende. Der foreligger visse tegn på øget kardiovaskulær risiko ved langvarig eksponering, men på trods af den store undersøgelsespopulation er estimatet af risikoen ved faktisk langsigtet eksponering for LDX usikkert i denne undersøgelse. Resultaterne berettiger dog ikke til yderligere regulatoriske foranstaltninger. De omfattende kontraindikationer og advarsler, der i øjeblikket er gældende vedrørende kardiovaskulær risiko, er fortsat relevante.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for resultaterne af undersøgelsen af lægemidlet/lægemidlerne indeholdende det aktive stof lisdexamfetamindimesilat og omfattet af den endelige PASS-vurdering, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de ovennævnte lægemiddel/lægemidler forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PASS-vurdering bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal foretages i betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende det aktive stof lisdexamfetamindimesilat omfattet af PASS-rapporten

Indehaveren/Indehaverne af markedsføringstilladelsen skal fjerne følgende betingelse/betingelser (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning):

~~SPD489-825: Kohorteundersøgelse af forekomsten af større kardiovaskulære hændelser hos nye voksne brugere af Lisdexamfetamin og voksne tidligere brugere af andre ADHD-behandlinger~~

~~Dato for afslutningen på indsamling af data: 31. december 2020~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	1. november 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. december 2021