

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 methylphenidat er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af positiv de-challenge og re-challenge har gennemgangen af spontane indberetninger, som indehaverne af markedsføringstilladelse kumulativt har modtaget, sammen med analysen af publicerede artikler afsløret en årsagssammenhæng mellem "stammen" og methylphenidat/dexmethylphenidat. Bivirkningen "stammen" bør derfor medtages i produktinformationen med hyppigheden "ikke kendt" på grundlag af de spontane indberetninger og beskrevne tilfælde i litteraturen.

Desuden bør der medtages en fodnote til de allerede anførte bivirkninger "tænderskæren" (hyppighed: almindelig) og "trismus" (hyppighed: ikke kendt) i produktinformationen for at tydeliggøre, hvordan hyppigheden er blevet beregnet.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen /-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylphenidat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder methylphenidat, 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 methylphenidat 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

- Punkt 4.8

For den følgende bivirkning, der allerede er anført under systemorganklassen "psykiske forstyrrelser" med hyppigheden "almindelig", bør der tilføjes en fodnote:

"tænderskæren*"

Ordlyden af fodnoten:

* Baseret på den hyppighed, der er beregnet i ADHD-studier med voksne (der er ikke rapporteret nogen tilfælde i pædiatriske studier).

For den følgende bivirkning, der allerede er anført under systemorganklassen "knogler, led, muskler og bindevæv" med hyppigheden "ikke kendt", bør der tilføjes en fodnote:

"Trismus*"

Ordlyden af fodnoten:

* Baseret på den hyppighed, der er beregnet i ADHD-studier med voksne (der er ikke rapporteret nogen tilfælde i pædiatriske studier).

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen "nervesystemet" med hyppigheden "ikke kendt":

"Stammen".

Indlægsseddel

Alle methylphenidatholdige lægemidler

- 4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data): stammen

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. juli 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10. september 2020