

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

Spørgsmål og svar om Dexamed og relaterede navne (dexamfetaminsulfat, tabletter, 5 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv
2001/83/EF

Den 22. maj 2014 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Dexamed (dexamfetaminsulfat). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Dexamed opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige og i følgende lande: Danmark, Finland, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Spanien og Sverige.

Hvad er Dexamed?

Dexamed er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof dexamfetaminsulfat. Det skal leveres som tabletter (5 mg) til andetvalgsbehandling af børn mellem 6 og 17 år med hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD) efter manglende virkning af methylphenidat, der er et andet lægemiddel mod ADHD. ADHD optræder især hos børn og medfører vedholdende nedsat koncentrationsevne, overaktivitet og impulsiv adfærd.

Dexamfetaminsulfat tilhører lægemiddelgruppen psykostimulantia. Det menes at virke ved at øge aktiviteten i de områder af hjernen, der styrer opmærksomhed og koncentration, og begrænser derved den impulsive adfærd.

Hvorfor blev Dexamed vurderet igen?

Kohne Pharma GmbH søgte godkendelse af Dexamed hos Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Danmark, Finland, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Spanien og Sverige).



Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges lægemiddelstyrelse indbragte den 10. juni 2013 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder rejst af Nederlandene om, at Dexamed medfører større risiko for misbrug og afhængighed end andre midler mod ADHD, og at den indsendte dokumentation i ansøgningen ikke gav tilstrækkeligt bevis for virkningen til andetvalgsbehandling af ADHD.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP vedgik, at der er risiko for misbrug og afhængighed med Dexamed. Udvalget konkluderede dog, at de påtænkte risikominimeringsforanstaltninger i denne forbindelse er tilstrækkelige. Disse konklusioner blev støttet af en gruppe af eksperter i adfærdsproblemer hos børn og unge, som CHMP rådførte sig med om sagen. Ekspertgruppen udtalte, at der er nogen dokumentation for, at lægemidler af samme type som Dexamed er mere tilbøjelige til at medføre afhængighed af andre midler mod ADHD, men at klinisk praksis viser, at risikoen for afhængighed hos patienter i behandling med dexamfetamin må anses for at være lav og kan håndteres tilfredsstillende med passende risikominimeringsforanstaltninger.

Til disse foranstaltninger hører, at behandlingen med Dexamed skal påbegyndes og efterfølgende regelmæssigt overvåges af en læge med erfaring i behandling af adfærdsforstyrrelser hos børn og unge. Lægerne vil få udleveret oplysningsmateriale, der støtter dem i afgørelsen af, om behandling med Dexamed er hensigtsmæssig, og i overvågningen af patienter, der får lægemidlet. Apoteker, forældre og omsorgsgivere vil desuden få udleveret oplysningsmateriale, der skal hjælpe dem til at opdage eventuelt misbrug eller forkert brug af Dexamed. Den virksomhed, der markedsfører Dexamed, skal derudover udføre supplerende undersøgelser af risikoen for misbrug af lægemidlet.

CHMP bemærkede endvidere, at undersøgelser og klinisk praksis viser, at dexamfetamin er effektivt ved ADHD, også hos patienter, hos hvem andre behandlinger har slået fejl.

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP derfor, at fordelene ved Dexamed opvejer risiciene til andetvalgsbehandling af ADHD, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Dexamed i alle berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 6. august 2014.