

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Dexamfetamin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Die Prüfung der Literatur lieferte weitere Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Dexamfetamin und einem erhöhten Cortisolspiegel. Die beobachteten Wirkungen scheinen für Amphetamine typisch zu sein, der Mechanismus ist jedoch noch nicht vollständig geklärt, und mögliche klinische Manifestationen sind unbekannt. Der Anstieg der Laborwerte ist jedoch offensichtlich, und diese Information sollte in der Produktinformation angezeigt sein, wie dies bereits bei anderen Amphetaminen der Fall ist. Die Bestimmung des Cortisolspiegels ist ein wichtiges Diagnoseinstrument für verschiedene Erkrankungen. Es ist wichtig zu wissen, dass ein Patient Dexamfetamin einnimmt, um die Ergebnisse der Cortisolspiegelbestimmung im Rahmen der labortechnischen Bewertung endokriner Störungen richtig beurteilen zu können. Zusätzliche Informationen in der Packungsbeilage sollen die Patienten über die Auswirkungen auf die Laboranalyse aufklären.

Auf der Grundlage dieser Daten kam der federführende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für dexamfetamin-haltige Arzneimittel entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dexamfetamin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dexamfetamin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Dexamfetamin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Wechselwirkungen mit Labortests

Amphetamine können einen signifikanten Anstieg der Plasmakortikosteroidspiegel verursachen. Dieser Anstieg ist abends am stärksten. Amphetamine können die Bestimmung von Steroiden im Urin beeinträchtigen.

Den folgenden Satz (oder ähnliche Formulierung) entfernen, falls in der Fachinformation vorhanden: ~~Athleten müssen sich darüber im Klaren sein, dass dieses Arzneimittel bei "Anti-Doping"-Tests eine positive Reaktion hervorrufen kann.~~

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [MARKENNAME] beachten?

Wechselwirkungen mit Labortests

Dieses Arzneimittel kann Ihre Labortestergebnisse beeinträchtigen.

Den folgenden Satz (oder ähnliche Formulierung) entfernen, falls in der Packungsbeilage vorhanden: ~~Athleten müssen sich darüber im Klaren sein, dass dieses Arzneimittel bei "Anti-Doping"-Tests eine positive Reaktion hervorrufen kann.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28.05.2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27.07.2022