

6. August 2014  
EMA/709170/2013 Rev.1  
EMEA/H/A-29/1375

## Fragen und Antworten zu Dexamed und zugehörigen Bezeichnungen (Dexamphetaminsulfat, 5-mg-Tablette)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 22. Mai 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Dexamed (Dexamphetaminsulfat) ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dexamed gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich und in den folgenden Ländern erteilt werden kann: Dänemark, Finnland, Irland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und Spanien.

### **Was ist Dexamed?**

Dexamed ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dexamphetaminsulfat enthält. Es wird als Tabletten (5 mg) zur Behandlung von Kindern zwischen 6 und 17 Jahren erhältlich sein, die am Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) leiden und auf Methylphenidat (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von ADHS) nicht angesprochen haben (Zweitlinientherapie). ADHS ist eine Erkrankung, die hauptsächlich Kinder betrifft und sich in anhaltender Konzentrationsstörung, Hyperaktivität und impulsivem Verhalten äußert.

Dexamphetamin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Psychostimulanzien“ bezeichnet werden und vermutlich wirken, indem sie die Bereiche im Gehirn aktivieren, welche die Aufmerksamkeit und Konzentration kontrollieren, und somit helfen, impulsives Verhalten zu reduzieren.

### **Warum wurde Dexamed überprüft?**

Kohne Pharma GmbH beantragte bei der Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreiches die Zulassung von Dexamed im dezentralisierten Verfahren. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem europäischen Land (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall dem Vereinigten Königreich) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die



sowohl in diesem Land als auch in anderen europäischen Ländern (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Finnland, Irland, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und Spanien) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreichs am 10. Juni 2013 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Begründung für die Befassung waren Bedenken seitens der Niederlande, dass Dexamed ein höheres Risiko für Missbrauch und Abhängigkeit als andere ADHS-Arzneimittel birgt und die eingereichten Daten zur Unterstützung des Antrags keinen hinreichenden Nachweis für die Wirksamkeit als Zweitlinientherapie zur Behandlung von ADHS liefern.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Obwohl der CHMP ein Risiko für Missbrauch und Abhängigkeit im Zusammenhang mit Dexamed anerkannte, kam er zu dem Schluss, dass die zur Risikominimierung vorgeschlagenen Maßnahmen angemessen sind. Diese Schlussfolgerungen wurden von einer Gruppe von Experten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen, die vom CHMP zu Rate gezogen wurde, unterstützt. Die Expertengruppe wies darauf hin, dass trotz einiger Belege dafür, dass Arzneimittel vom gleichen Typ wie Dexamed mit höherer Wahrscheinlichkeit zur Abhängigkeit führen als andere ADHS-Therapien, die klinische Erfahrung zeigt, dass das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung bei Patienten, die mit Dexamphetamin behandelt werden, als niedrig erachtet und mit geeigneten Maßnahmen zur Risikominimierung angemessen gehandhabt werden kann.

Diese Maßnahmen umfassen die Einleitung und regelmäßige Überwachung der Behandlung mit Dexamed durch einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen. Ärzte werden Schulungsmaterialien erhalten, die ihnen bei der Entscheidung, ob eine Behandlung mit Dexamed angemessen ist, und bei der Überwachung von Patienten, die das Arzneimittel erhalten, helfen werden. Auch Apotheker, Eltern und Betreuungspersonen werden Schulungsmaterialien erhalten, die ihnen helfen werden, einen potenziellen Missbrauch oder eine unsachgemäße Anwendung von Dexamed aufzudecken. Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Dexamed vermarktet, zusätzliche Untersuchungen zum Missbrauchsrisiko dieses Arzneimittels durchführen.

Der CHMP stellte auch fest, dass anhand von Studien und der klinischen Praxis Nachweise vorliegen, die zeigen, dass Dexamphetamin bei ADHS wirksam ist, u. a. bei Patienten, bei denen andere Therapien versagt haben.

Daher kam der CHMP auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dexamed als Zweitlinientherapie von ADHS gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. August 2014.