

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## Επιστημονικά πορίσματα

Η μελέτη παρέχει δεδομένα χρησιμοποίησης του φαρμάκου σε ετήσια βάση για διάστημα έως και 5 ετών για τις ευρωπαϊκές χώρες όπου η δεξαμεταμίνη κυκλοφόρησε στην αγορά.

Οι στόχοι ήταν να περιγραφεί ο τρόπος συνταγογράφησης της δεξαμεταμίνης από τους ιατρούς, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της μη προβλεπόμενης χρήσης (όσον αφορά την ένδειξη, την ηλικία, τη συνταγογραφούμενη υπερδοσολογία) και να συλλεχθούν δεδομένα σχετικά με την κατάχρηση, την κακή χρήση, την υπερδοσολογία, την εκτροπή και την εξάρτηση που σχετίζονται με την ατομική χρήση της δεξαμεταμίνης. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρουσίασε τα αποτελέσματα ως δύο ξεχωριστές εκθέσεις μελέτης, εκ των οποίων η πρώτη επικεντρώνεται στα μοτίβα συνταγογράφησης και χρησιμοποιεί βάσεις δεδομένων, ενώ η δεύτερη στην κατάχρηση, την κακή χρήση, την υπερδοσολογία, την εκτροπή και την εξάρτηση και χρησιμοποιεί βιβλιογραφική ανασκόπηση. Ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να διευκρινίσει ορισμένες πτυχές και ως απάντηση υποβλήθηκε επικαιροποιημένη τελική έκθεση μελέτης, έκδοση 2.0 (με ημερομηνία 28 Μαΐου 2021).

Αυτή ήταν η τελευταία από πέντε ετήσιες εκθέσεις και τα δεδομένα παρουσιάζονται ανά έτος, καθώς και μια σύνοψη για αυτήν την πενταετή περίοδο.

Όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου, η μη προβλεπόμενη χρήση ήταν πολύ συχνή στις περισσότερες χώρες και το αποτέλεσμα αυτό προέκυψε κυρίως από τη χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να σχολιάσει τις προεκτάσεις της χρήσης αυτού του φαρμάκου τόσο συχνά και, σε ορισμένες χώρες, σχεδόν αποκλειστικά σε ενήλικες ασθενείς. Ο ΚΑΚ παρουσίασε διάφορους παράγοντες που συμβάλλουν στη χρήση της δεξαμεταμίνης (καθώς και άλλων διεγερτικών) σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων πολλών εκτός του ελέγχου του, και συγκεκριμένα την ύπαρξη κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών για τη διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) σε ενήλικες με συστάσεις για τη χρήση της δεξαμεταμίνης, ακόμη και αν προσδιορίζεται ότι η εν λόγω χρήση δεν είναι εγκεκριμένη. Η εκτεταμένη χρήση σε ενήλικες μπορεί επίσης να οφείλεται στην αυξημένη ευαισθητοποίηση σχετικά με την επιμονή της ΔΕΠΥ στην ενήλικη ζωή και στην ύπαρξη άλλων παρόμοιων προϊόντων για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ σε ενήλικες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν δεδομένα στην αξιολογημένη μελέτη που να παρέχουν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια σε σχέση με τη μη προβλεπόμενη χρήση σε ενήλικες, τα οποία να δικαιολογούν τη συμπερίληψη της εν λόγω απροσδιόριστης ανησυχίας για την ασφάλεια στην περίληψη των ανησυχιών για την ασφάλεια του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ), και, ως εκ τούτου, συμφωνείται η αφαίρεσή της από τον συγκεκριμένο κατάλογο.

Η χρήση υψηλότερων δόσεων από τις συνιστώμενες ήταν επίσης συχνή, αλλά μετά από περαιτέρω διευκρίνιση και διαστωμάτωση, τα δεδομένα δείχνουν ότι οι υψηλότερες δόσεις χρησιμοποιούνται κυρίως σε ενήλικες και δεν αποτελούν κυρίαρχο πρόβλημα μεταξύ των παιδιών και των εφήβων.

Οι πληροφορίες σχετικά με την κατάχρηση, την κακή χρήση, την υπερδοσολογία, την εκτροπή και την εξάρτηση της δεξαμεταμίνης ήταν ελάχιστες και συχνά ομαδοποιημένες με άλλες αμφεταμίνες ή άλλα διεγερτικά. Συνολικά, η ανασκόπηση δείχνει ότι αυτά δεν αποτελούν μείζονα ζητήματα επί του παρόντος.

Συνάγεται το συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία δεξαμεταμίνη παραμένει αμετάβλητη ως αποτέλεσμα αυτής της μελέτης χρησιμοποίησης φαρμάκου.

Δεν φαίνεται να απαιτούνται περαιτέρω μέτρα σε αυτό το στάδιο. Ως εκ τούτου, ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένο ΣΔΠ κατά την επόμενη κανονιστική ευκαιρία, προκειμένου να καλύψει ότι ο εν λόγω όρος της άδειας κυκλοφορίας έχει εκπληρωθεί.

Ως αποτέλεσμα της εκπλήρωσης της μελέτης, τα προϊόντα θα πρέπει να αφαιρεθούν από τον κατάλογο των φαρμάκων υπό πρόσθετη παρακολούθηση.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το (τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία δεξαμεταμίνη και την τελική έκθεση της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) που το (τα) αφορά, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η εν λόγω τελική έκθεση PASS πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν).

**Παράρτημα ΙΙ**  
**Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στους όρους της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία δεξαμφεταμίνη, με βάση την τελική έκθεση της μη παρεμβατικής επιβληθείσας PASS που τα αφορά**

Ο (οι) κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διαγράψει(-ουν) τον (τους) κάτωθι όρο(-ους) (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

~~Μελέτη χρησιμοποίησης φαρμάκου για τη δεξαμφεταμίνη στις ευρωπαϊκές χώρες~~

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2021 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 1 Νοεμβρίου 2021                     |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 30 Δεκεμβρίου 2021                   |