

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την τελική αναφορά της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS για το(τα) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) για την δραστική ουσία διμεσυλική λισδεξαμφεταμίνη (LDX) και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η PASS SPD489-825, μια μη επεμβατική, επιβεβλημένη μελέτη ομάδων που βασίζεται στον πληθυσμό διενεργήθηκε με τη χρήση του Εθνικού Μητρώου της Δανίας και της Σουηδίας. Η μελέτη συνέκρινε μια ομάδα ενήλικων ασθενών που ήταν νέοι χρήστες της LDX με μια ομάδα ασθενών με προηγούμενη απομακρυσμένη χρήση άλλων φαρμακευτικών αγωγών για τη ΔΕΠΥ, αντίστοιχης ηλικίας, φύλου, περιοχής και ημερομηνίας ένταξης σε ομάδα.

Παρότι τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης δεν παρέχουν στοιχεία για αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο, αυτές οι συνολικές εκτιμήσεις προήλθαν από έναν πληθυσμό μελέτης, στον οποίο οι περισσότεροι ασθενείς είχαν βραχυχρόνια έκθεση στην LDX. Στην ανάλυση της μακροχρόνιας χρήσης της LDX υπήρξε υψηλότερος εκτιμώμενος κίνδυνος μειζόνων καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΚΑΣ) μεταξύ των χρηστών LDX σε σύγκριση με αυτά που παρατηρούνται στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η εστίαση σε αυξημένο σχετικό κίνδυνο ΜΚΑΣ υψηλότερο από την προκαθορισμένη τιμή ορίου 3,00 για κλινική συνάφεια δεν είναι πλήρως αρμόζουσα. Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία αυξημένου καρδιαγγειακού κινδύνου που σχετίζεται με μακροχρόνια έκθεση αλλά, παρά τον μεγάλο πληθυσμό της μελέτης, η εκτίμηση του κινδύνου που σχετίζεται με την πραγματική μακροχρόνια έκθεση στην LDX παραμένει αβέβαιη σε αυτήν τη μελέτη. Ωστόσο, τα αποτελέσματα δεν δικαιολογούν οποιαδήποτε περαιτέρω κανονιστική ενέργεια. Οι εκτεταμένες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις που ισχύουν αυτή τη στιγμή αναφορικά με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο παραμένουν συναφείς.

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 περιέχουν την δραστική ουσία διμεσυλική λισδεξαμφεταμίνη και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που αναφέρεται(ονται) παραπάνω 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 εμπίπτουν σε αυτή την τελική αναφορά της μελέτης PASS πρέπει να τροποποιηθούν.

Παράρτημα II

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στους όρους της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος του(των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν την δραστική ουσία διμεσυλική λισδεξαμφεταμίνη που αφορά την τελική έκθεση της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS

Ο(Οι) κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διαγράψει(ουν) την(τις) ακόλουθη(ες) παράγραφο(ους) (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή):

~~SPD489-825: Μελέτη Ομάδων της Επίπτωσης Μειζόνων Καρδιαγγειακών Συμβάντων σε Νέους Ενήλικους Χρήστες Λισδεξαμφεταμίνης και Ενήλικους Εξ' Αποστάσεως Χρήστες Άλλων Θεραπειών της ΔΕΠΥ~~

~~Αήξη συλλογής δεδομένων: έως 31 Δεκεμβρίου 2020~~

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτεμβρίου 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