



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06 Αυγούστου 2014
EMA/709170/2013 Αναθ. 1
EMA/H/A-29/1375

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Dexamed και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (θειική δεξαμφεταμίνη, δισκίο 5 mg)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 22 Μαΐου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Dexamed (θειική δεξαμφεταμίνη). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Dexamed υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στις ακόλουθες χώρες: Δανία, Ιρλανδία, Ισπανία, Κάτω Χώρες, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Σουηδία και Φινλανδία.

Τι είναι το Dexamed;

Το Dexamed είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία θειική δεξαμφεταμίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg) για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας από 6 έως 17 ετών που πάσχουν από διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) και στα οποία η μεθυλφαινιδάτη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ) ήταν αναποτελεσματική (θεραπεία δεύτερης γραμμής). Η ΔΕΠΥ είναι μια πάθηση που επηρεάζει κυρίως τα παιδιά και οδηγεί σε εμμένουσα αδυναμία συγκέντρωσης, υπερκινητικότητα και παρορμητική συμπεριφορά.

Η δεξαμφεταμίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ψυχοδιεγερτικά και θεωρείται ότι δρα ενεργοποιώντας ορισμένους τομείς του εγκεφάλου που ελέγχουν την προσοχή και τη συγκέντρωση, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στον περιορισμό της παρορμητικής συμπεριφοράς.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Dexamed;

Η Kohne Pharma GmbH υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Dexamed στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία μία ευρωπαϊκή χώρα (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη



συγκεκριμένη όσο και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Δανία, η Ιρλανδία, η Ισπανία, οι Κάτω Χώρες, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Σουηδία και η Φινλανδία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 10 Ιουνίου 2013.

Οι λόγοι για τους οποίους κινήθηκε η διαδικασία παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τις Κάτω Χώρες σχετικά με το γεγονός ότι το Dexamed παρουσιάζει υψηλότερο κίνδυνο κατάχρησης και εξάρτησης σε σύγκριση με άλλες θεραπείες για τη ΔΕΠΥ, καθώς και ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης δεν παρείχαν επαρκείς αποδείξεις για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου ως θεραπείας δεύτερης γραμμής για τη ΔΕΠΥ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Παρότι η CHMP αναγνώρισε την ύπαρξη κινδύνου κατάχρησης και εξάρτησης με τη χρήση του Dexamed, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για τον περιορισμό του συγκεκριμένου κινδύνου είναι επαρκή. Το εν λόγω συμπέρασμα υποστηρίχθηκε από ομάδα εμπειρογνομόνων στον τομέα των συμπεριφορικών διαταραχών παιδιών και εφήβων, στην οποία απευθύνθηκε η CHMP. Η ομάδα εμπειρογνομόνων έκρινε ότι παρά την ύπαρξη ορισμένων ενδείξεων ότι φάρμακα ίδιου τύπου με το Dexamed είναι πιθανότερο να προκαλέσουν εξάρτηση σε σύγκριση με άλλες θεραπείες για τη ΔΕΠΥ, από την κλινική πρακτική προκύπτει ότι ο κίνδυνος ανάπτυξης εξάρτησης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με δεξαμεταμίνη θεωρείται μικρός και θα μπορούσε να αντιμετωπισθεί επαρκώς με κατάλληλα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η έναρξη και η τακτική παρακολούθηση της θεραπείας με Dexamed υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση συμπεριφορικών διαταραχών παιδιών και εφήβων. Οι γιατροί θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα τους βοηθήσει στον προσδιορισμό της καταλληλότητας της θεραπείας με Dexamed και στην παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο. Εκπαιδευτικό υλικό θα λάβουν επίσης φαρμακοποιοί, γονείς και φροντιστές για τον εντοπισμό πιθανής κατάχρησης ή ακατάλληλης χρήσης του Dexamed. Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Dexamed θα διενεργήσει περαιτέρω μελέτες σχετικά με τον κίνδυνο κατάχρησης του εν λόγω φαρμάκου.

Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι υπάρχουν στοιχεία από μελέτες και από την κλινική πρακτική τα οποία καταδεικνύουν ότι η δεξαμεταμίνη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της ΔΕΠΥ, ακόμα και σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες θεραπείες.

Ως εκ τούτου, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Dexamed ως θεραπείας δεύτερης γραμμής για τη ΔΕΠΥ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 6 Αυγούστου 2014.