

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para lisdexanfetamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre síncope de los ensayos clínicos e informes espontáneos que en algunos casos incluyen una estrecha relación temporal, retirada o reintroducción con resultados positivos, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre la lisdexanfetamina y el síncope es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos con lisdexanfetamina debe modificarse en consecuencia. Esto se aplica a todos los medicamentos aprobados que contienen la lisdexanfetamina, y a todos los intervalos de edad.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para lisdexanfetamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lisdexanfetamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen lisdexanfetamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización, tengan en cuenta este dictamen del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Se debe añadir en el SOC *Trastornos del sistema nervioso* la siguiente reacción adversa con una frecuencia de poco frecuentes

#### **Síncope**

#### **Prospecto**

El siguiente efecto secundario se debe añadir en la sección 4. Posibles efectos secundarios con una frecuencia de poco frecuentes:

#### **Desmayo**

### **Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de 10/2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/11/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	20/01/2021