

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la lisdexamfétamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les cas de syncopes issues des essais cliniques et des notifications spontanées, y compris dans certains cas, une relation temporelle étroite, un dechallenge positif et/ou un rechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'une relation causale entre la lisdexamfétamine et la syncope puisse être établie. Le PRAC a conclu que les informations des produits contenant de la lisdexamfétamine doivent être modifiées en conséquence. Cela s'applique pour tous les produits approuvés contenant de la lisdexamfétamine, et pour l'ensemble des tranches d'âges.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la lisdexamfétamine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la lisdexamfétamine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la lisdexamfétamine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de l'avis du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO *Affections du système nerveux* avec la fréquence peu fréquent

Syncope

Notice

L'effet indésirable suivant doit être ajouté à la rubrique 4. Effets indésirables éventuels étant peu fréquents :

Évanouissement

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de 10/2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	29/11/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	20/01/2021