

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Methylphenidat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage einer positiven Dechallenge und Rechallenge ergab die Überprüfungskumulativ vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erhaltener spontaner Berichte zusammen mit der Analyse veröffentlichter Artikel einen Kausalzusammenhang zwischen „Dysphemie“ und Methylphenidat/Dexmethylphenidat. Daher sollte die UAW „Dysphemie“ gemäß den Beobachtungen in spontanen Berichten und der Literatur mit der Häufigkeitsangabe „*nicht bekannt*“ in die Produktinformationen aufgenommen werden.

Darüber hinaus sollte eine Fußnote zu den in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bereits aufgeführten UAW „Bruxismus“ (Häufigkeitsangabe „*häufig*“) und „Trismus“ (Häufigkeitsangabe „*nicht bekannt*“) hinzugefügt werden, um zu verdeutlichen, wie die Häufigkeit berechnet wurde.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Methylphenidat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Methylphenidat enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Methylphenidat enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Der folgenden Nebenwirkung, die unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „häufig“ bereits aufgeführt ist, sollte eine Fußnote hinzugefügt werden:

„Bruxismus*“

Wortlaut der Fußnote:

* Auf der Grundlage der in ADHS-Studien bei Erwachsenen berechneten Häufigkeit (es wurden keine Fälle in pädiatrischen Studien berichtet)

Der folgenden Nebenwirkung, die unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ bereits aufgeführt ist, sollte eine Fußnote hinzugefügt werden:

„Trismus*“

Wortlaut der Fußnote:

* Auf der Grundlage der in ADHS-Studien bei Erwachsenen berechneten Häufigkeit (es wurden keine Fälle in pädiatrischen Studien berichtet)

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Neurologische Erkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

„Dysphemie“.

Packungsbeilage

Alle MPH enthaltenden Arzneimittel:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Stottern

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. Juli 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. September 2020