

Anexo I

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

Conclusiones científicas

El estudio proporciona datos de utilización del fármaco sobre una base anual que abarca hasta 5 años para los países europeos en los que se comercializó la dexanfetamina.

Los objetivos eran describir la forma en que los médicos prescriben la dexanfetamina, incluida la evaluación del uso en indicaciones no autorizadas (en términos de indicación, edad, sobredosis prescrita) y recoger datos sobre el uso indebido, el mal uso, la sobredosis, el desvío y la dependencia relacionados con el uso individual de la dexanfetamina. El titular de la autorización de comercialización presentó los resultados como dos informes del estudio separados, el primero se centra en las bases de datos de los patrones de prescripción y usos, y el segundo en el uso indebido, el mal uso, la sobredosis, el desvío y la dependencia y utiliza una revisión de la literatura. Se pidió al TAC que aclarara algunos aspectos y, en respuesta, se presentó un informe final del estudio actualizado, versión 2.0 (con fecha 28 de mayo de 2021).

Este fue el último de los cinco informes anuales y los datos se presentan por año, así como un resumen para este quinquenio.

En lo que respecta a la utilización del medicamento, el uso en indicaciones no autorizadas fue muy común en la mayoría de los países, y este resultado fue consecuencia principalmente del uso en pacientes adultos. Se pidió al titular de la autorización de comercialización que comentara las implicaciones de que este medicamento se utilizara con tanta frecuencia y, en algunos países, casi exclusivamente en pacientes adultos. El titular de la autorización de comercialización presentó varios factores que contribuyen al uso de la dexanfetamina (así como de otros estimulantes) en adultos, incluyendo muchos que están fuera de su control, a saber, la existencia de guías clínicas para el TDAH en adultos con recomendaciones sobre el uso de la dexanfetamina, aunque se especifique que dicho uso no está autorizado. El amplio uso en adultos también puede deberse a una mayor conciencia de la persistencia del TDAH en la edad adulta, y a la existencia de otros productos similares para el tratamiento del TDAH en adultos. Sin embargo, ningún dato del estudio evaluado arroja nuevos problemas de seguridad asociados con el uso en indicaciones no autorizadas en adultos que justifique que dicho problema de seguridad no especificado se incluya en el resumen de problemas de seguridad del PGR, y como tal se acuerda su eliminación de dicha lista.

El uso de dosis superiores a las recomendadas también fue frecuente, pero tras una mayor aclaración y estratificación, los datos sugieren que las dosis superiores se utilizan principalmente en adultos y no constituyen un problema prevalente entre los niños y adolescentes.

La información sobre el uso indebido, el mal uso, la sobredosis, el desvío y la dependencia de la dexanfetamina era escasa y a menudo se agrupaba con otras anfetaminas u otros estimulantes. En general, la revisión sugiere que estos no constituyen problemas importantes en la actualidad.

Se concluye que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen el principio activo dexanfetamina no se modifica como resultado de este estudio de utilización de medicamentos.

No parece que sea necesario adoptar otras medidas en este momento. Por lo tanto, el TAC debe presentar un PGR actualizado en la próxima oportunidad regulatoria para demostrar que se ha cumplido esta condición de la autorización de comercialización.

Como resultado de la realización del estudio, los medicamentos deberían ser retirados de la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

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 de los resultados del estudio para el (los) medicamento(s) que contiene(n) el principio activo dexanfetamina y a los que se refiere el informe final del EPAS, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionados 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 a los que se refiere este informe final del EPAS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Cambios que se deben introducir en las condiciones de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo dexanfetamina a los que se refiere el informe final del EPAS observacional impuesto

El titular o los titulares de la autorización de comercialización deberán eliminar las siguientes condiciones (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

~~Estudio de utilización de medicamentos para la dexanfetamina en países europeos~~

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 septiembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/11/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/12/2021