

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) para el informe final EPAS observacional impuesto para el medicamento o los medicamentos que contiene(n) el principio activo lisdexanfetamina dimesilato (LDX) y afectados por el informe final EPAS, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se realizó el EPAS SPD489-825, un estudio observacional, de cohortes impuesto utilizando los registros nacionales danés y sueco. El estudio comparó una cohorte de pacientes adultos nuevos consumidores de LDX con una cohorte de pacientes que utilizaban otros medicamentos para el TDAH, ajustados por edad, sexo, región y fecha de entrada en la cohorte.

Aunque los resultados generales del estudio no proporcionan evidencias de un mayor riesgo cardiovascular, estas estimaciones globales se derivan de una población de estudio en la que la mayoría de los pacientes habían tenido una exposición a LDX a corto plazo. En el análisis del uso a largo plazo del LDX, hubo un mayor riesgo estimado de complicaciones cardíacas graves entre los consumidores de LDX en comparación con lo observado en la población de estudio global. Centrarse en que un aumento del riesgo relativo de complicaciones cardíacas graves por encima del umbral previamente especificado de 3,00 es clínicamente relevante no es completamente adecuado. Hay ciertas evidencias de un aumento del riesgo cardiovascular relacionado con la exposición a largo plazo, pero a pesar de la elevada población del estudio, la estimación del riesgo asociado con la exposición a largo plazo de LDX sigue siendo incierta en este estudio. No obstante, los resultados no justifican ninguna intervención normativa posterior. Las contraindicaciones y advertencias actuales que actualmente se aplican respecto al riesgo cardiovascular siguen siendo relevantes.

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 los resultados del estudio para el medicamento o los medicamentos que contienen el principio activo lisdexanfetamina dimesilato y afectados por el informe final EPAS, el CMDh considera que el balance 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 afectados por este informe final EPAS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Modificaciones que deben realizarse en las condiciones de la autorización/las autorizaciones de comercialización del medicamento o los medicamentos que contienen el principio activo lisdexanfetamina dimesilato afectados por el informe final EPAS impuesto observacional

El titular o los titulares de la autorización de comercialización debe(n) retirar la siguiente condición o condiciones (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

~~SPD489-825: Estudio de cohortes de la incidencia de episodios cardiovasculares graves en nuevos consumidores adultos de lisdexanfetamina y consumidores adultos remotos de otros tratamientos para el TDAH~~

~~Finalización de la recogida de datos: 31 de diciembre de 2020~~

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
Transmisión a las autoridades competentes nacionales de las traducciones de los anexos de la conclusión:	1 de noviembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por el Titular de la Autorización de Comercialización):	30 de diciembre de 2021