

6 de agosto de 2014  
EMA/709170/2013 Rev.1  
EMEA/H/A-29/1375

## Preguntas y respuestas sobre Dexamed y denominaciones asociadas (sulfato de dexanfetamina, 5 mg, comprimidos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 22 de mayo de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como consecuencia del desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) relativo a la autorización del medicamento Dexamed (sulfato de dexanfetamina). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Dexamed son mayores que los riesgos y que podía concederse la autorización de comercialización en el Reino Unido y en los siguientes países: Dinamarca, España, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos y Suecia.

### ¿Qué es Dexamed?

Dexamed es un medicamento que contiene el principio activo sulfato de dexanfetamina. Se presenta en comprimidos (5 mg) para el tratamiento de niños entre 6 y 17 años de edad con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), cuando el metilfenidato (otro medicamento para el TDAH) no es eficaz (tratamiento de segunda línea). El TDAH es una enfermedad que afecta principalmente a niños y que se caracteriza por incapacidad persistente para concentrarse, hiperactividad y conducta impulsiva.

La dexanfetamina pertenece al grupo de los medicamentos denominados «psicoestimulantes» y actúa activando determinadas zonas del cerebro que controlan la atención y la concentración, lo que ayuda a reducir la conducta impulsiva.

### ¿Por qué se ha revisado Dexamed?

Kohne Pharma GmbH presentó a la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido una solicitud de procedimiento descentralizado para Dexamed. Es un tipo de procedimiento en el que un país europeo (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que sea válida en ese país y en otros países europeos (los «Estados miembros afectados», en este caso Dinamarca, España, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos y Suecia).



Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 10 de junio de 2013.

Los motivos de la solicitud de arbitraje eran la preocupación que suscitaba en los Países Bajos el elevado riesgo de abuso y dependencia asociado a Dexamed, comparado con otros tratamientos para el TDAH, y el que los datos presentados para respaldar la solicitud no ofrecieran pruebas suficientes para demostrar su eficacia como tratamiento de segunda línea para el TDAH.

## **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Aunque el CHMP estuvo de acuerdo en que existe un riesgo de abuso y dependencia asociado a Dexamed, concluyó que las medidas de minimización de riesgos propuestas eran adecuadas para mitigar dicho riesgo. Estas conclusiones fueron respaldadas por un grupo de expertos en trastornos del comportamiento en niños y adolescentes, consultado por el CHMP. El grupo de expertos recomendó que, aunque existen algunos indicios de que los medicamentos del mismo tipo que Dexamed tienen más probabilidad de inducir dependencia que otros medicamentos para el TDAH, de la práctica clínica se desprende que el riesgo de desarrollo dependencia en pacientes tratados con dexanfetamina es bajo y puede gestionarse adecuadamente con las medidas de minimización de riesgos apropiadas.

Tales medidas exigen que el tratamiento con Dexamed se inicie y controle regularmente bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y adolescentes. Se proporcionará material de formación a los médicos para ayudarles a decidir si el tratamiento con Dexamed es adecuado y a hacer el seguimiento de los pacientes que reciban el medicamento. También se facilitará material de formación a farmacéuticos, padres y cuidadores para ayudarles a identificar cualquier posible abuso o uso inadecuado de Dexamed. Además, la empresa que comercializa Dexamed realizará estudios complementarios sobre el riesgo de abuso con este medicamento.

El CHMP también señaló que se dispone de pruebas procedentes de los estudios y la práctica clínica que demuestran que la dexanfetamina es eficaz para el TDAH, incluso en pacientes en los que otros tratamientos no han dado resultado.

Por consiguiente, tras la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP consideró que los beneficios de Dexamed superan a los riesgos como tratamiento de segunda línea del TDAH, y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de agosto de 2014.