

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Uuringus esitatakse andmed ravimi kasutamise kohta igal aastal kuni 5 aasta jooksul Euroopa riikides, kus deksamfetamiini turustati.

Eesmärkideks oli kirjeldada, kuidas arstid deksamfetamiini välja kirjutavad, sealhulgas hinnata müügiloavälist kasutamist (näidustuse, vanuse, väljakirjutatud üleannuste suhtes) ja koguda andmeid deksamfetamiini individuaalse kasutamisega seotud kuritarvitamise, väärkasutamise, üleannustamise, kõrvaltoimetamise ja sõltuvuse kohta. Müügiloa hoidja esitas tulemused kahe eraldi uuringuaruandena, millest ühes keskendutakse väljakirjutamistavadele ja kasutatakse andmebaase ning teises keskendutakse kuritarvitamisele, väärkasutamisele, üleannustamisele, kõrvaltoimetamistele ja sõltuvusele ja kasutatakse kirjanduse ülevaadet. Müügiloa hoidjal paluti mõningaid aspekte selgitada ning vastuseks sellele esitati uuendatud lõpliku uuringuaruande versioon 2.0 (28. mai 2021 kuupäevaga).

See oli viimane viiest aastaaruandest ja andmed on esitatud aastate kaupa ja selle viieaastase perioodi kokkuvõtteks.

Ravimi kasutamise osas oli müügiloaväline kasutamine enamikus riikides väga sage, põhiliselt täiskasvanud patsientidel kasutamise tõttu. Müügiloa hoidjal paluti kommenteerida selle ravimi nii sagedase ja mõningates riikides peaaegu ainult täiskasvanud patsientidel kasutamise tagapõhja. Müügiloa hoidja nimetas mitu deksamfetamiini (ja muude stimulantide) täiskasvanutel kasutamist soodustavat tegurit, millest mitu selle kontrollile ei allu, nimelt täiskasvanute aktiivsus- ja tähelepanuhäire ravi kliinilised suunised, milles soovitatakse kasutada deksamfetamiini, kuigi märgitakse, et müügiloas selline kasutusviis ei sisaldu. Ulatuslikku kasutamist täiskasvanutel võib olla põhjustanud ka suurenenud teadlikkus aktiivsus- ja tähelepanuhäire täiskasvanueas püsimisest ja teiste sarnaste ravimite olemasolu aktiivsus- ja tähelepanuhäire raviks täiskasvanutel. Kuid hinnatud uuringus esitatud andmete tõttu ei ole tõstatatud müügiloaväliste kasutamisega täiskasvanutel seotud uusi ohutusprobleeme, millega oleks põhjendatud täpsustamata ohutusprobleemi lisamine riskijuhtimiskava ohutusprobleemide kokkuvõttesse, ning seega otsustati see sellest loetelust eemaldada.

Sageli kasutati ka soovitatust suuremaid annuseid, kuid pärast täiendavat selgitamist ja stratifitseerimist näitasid andmed, et suuremaid annuseid kasutavad põhiliselt täiskasvanud ning et see probleem ei ole valdav laste ja noorukite seas.

Teavet deksamfetamiini kuritarvitamise, väärkasutamise, üleannustamise, kõrvaltoimetamise ja sõltuvuse kohta oli vähe ja see sisaldus sageli teisi amfetamiine ja stimulante hõlmavates koondandmetes. Üldiselt näitab ülevaade, et need ei ole praegu suured probleemid.

Seega otsustati, et deksamfetamiini toimeainena sisaldavate ravimite kasu-riski suhe jääb ravimi kasutamise uuringu tulemusena samaks.

Näib, et edasised meetmed ei ole praegusel etapil vajalikud. Seega peab müügiloa hoidja esitama järgmise regulatiivse võimaluse ajal uuendatud riskijuhtimiskava, et näidata, et see müügiloa tingimus on täidetud.

Uuringu läbiviimise tulemusena tuleb need ravimid täiendavat jälgimist vajavate ravimite loetelust eemaldada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslike järelduste põhjal deksamfetamiini toimeainena sisaldava(te) ja müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletud ravimi(te) kohta on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et eespool nimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa
Müügilubade tingimused

Muudatused, mis tuleb teha mittesekkuvas nõutud müügijärgses ohutusuuringus käsitletud deksamfetamiini toimeainena sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa/müügilubade tingimustes

Müügiloa hoidja(d) eemaldab järgmise(d) tingimuse(d) (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

~~Deksamfetamiini kasutamise uuring Euroopa riikides~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kooskõlastusrühma 2021. aasta septembri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1. november 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. detsember 2021. a.