

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaati (LDX) sisaldava(te)le ravimi(te)le kehtestatud mitteinterventsionaalse PASS-i lõpparuande kohta ja seoses PASS-i lõpparuandega, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kehtestatud mitteinterventsionaalne populatsioonipõhine kohortuuring PASS SPD489-825 viidi läbi Taani ja Rootsi rahvuslike registritega. Uuringus võrreldi täiskasvanud patsientide kohorti, kes olid uued lisdeksamfetamiindimesülaadi kasutajad patsientide kohordiga, kes olid ADHD ravimite kaugkasutajad ja kes vastendati vanuse, soo, piirkonna ja kohorti sisestamise kuupäeva põhjal.

Kuigi uuringu üldised tulemused ei viita suurenenud kardiovaskulaarsele tekkeriskile, põhinevad need hinnangud uuringupopulatsioonil, kus enamikul patsientidest oli lühiajaline kokkupuude lisdeksamfetamiindimesülaadiga. Pikaajalise lisdeksamfetamiindimesülaadi kasutamise analüüsil leiti suurem hinnanguline oluliste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkerisk lisdeksamfetamiindimesülaadi kasutajatel võrreldes üldises uuringupopulatsioonis täheldatuga. Kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete suhtelise tekkeriski suurenemine üle eelnevalt määratletud piirväärtuse 3,00 kui kliiniliselt olulise leiuna ei ole täielikult asjakohane. Pikaajalise kokkupuutega seostatud suurenenud kardiovaskulaarse tekkeriski kohta on mõningad tõendid, kuid olenemata suurest uuringupopulatsioonist jääb tõelise pikaajalise lisdeksamfetamiindimesülaadi kokkupuutega seotud riskihinnang selles uuringus selgusetuks. Tulemuste põhjal pole edasised regulatiivmeetmed õigustatud. Praegu kehtiva kardiovaskulaarse riskiga seotud ulatuslikud vastunäidustused ja hoiatused on endiselt asjakohased.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaati sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste ja PASS-i lõpparuande kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaati (LDX) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses PASS-i lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha toimeainet lisdeksamfetamiindimesülaad sisaldava(te) müügiloa (müügilube) omava(te) ravimi(te) ravimiteabes seoses PASS-i lõpparuandega

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

~~SPD489-825: oluliste kardiovaskulaarsete sündmuste esinemissagedus uute lisdeksamfetamiini täiskasvanud kasutajate ja muude ADHD-ravi täiskasvanud kaugkasutajate hulgas~~

~~Andmete kogumise lõppkuupäev: 31. detsember 2020~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01.11.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.12.2021