

6. august 2014
EMA/709170/2013 rev. 1
EMA/H/A-29/1375

Teave Dexamedi ja sarnaste nimetuste (deksamfetamiinsulfaat, 5 mg tabletid) kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemus

22. mail 2014 lõpetas Euroopa Raviamet Euroopa Liidu (EL) liikmesriikide vahelisele lahkavamusele järgnenud vahekohtumenetluse seoses ravimile Dexamed (deksamfetamiinsulfaat) loa andmisega. Ameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et ravimi Dexamed kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiloa võib anda Ühendkuningriigis ja järgmistes riikides: Hispaania, Iirimaa, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Rootsi, Soome ja Taani.

Mis on Dexamed?

Dexamed on ravim, mis sisaldab toimeainena deksamfetamiinsulfaati. Seda turustatakse tablettidena (5 mg) aktiivsuse- ja tähelepanuhäirega 6–17-aastaste laste raviks, kellel ravi metüülfenidaadiga (teine aktiivsuse- ja tähelepanuhäire ravim) ei olnud efektiivne (teise valiku ravim). Aktiivsuse- ja tähelepanuhäire on haigusseisund, mis mõjutab peamiselt lapsi, põhjustades püsivat keskendumisvõimetust, hüperaktiivsust ja impulsiivset käitumist.

Deksamfetamiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse psühhostimulaatoriteks, ja arvatakse, et selle toimetehhanism seisneb tähelepanu ja keskendumist kontrollivate aju teatud piirkondade aktiveerimises, aidates seega impulsiivset käitumist vähendada.

Miks Dexamedi taotlus uuesti üle vaadati?

Kohne Pharma GmbH esitas Dexamedi Ühendkuningriigi pädevale asutusele detsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Hispaania, Iirimaa, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Rootsi, Soome ja Taani).

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Ühendkuningriigi raviamet tegi 10. juunil 2013 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.



Esildise tegemise põhjuseks olid Madalmaade tõstatatud probleemid, et Dexamed kujutab endast teiste aktiivsuse- ja tähelepanuhäirete ravimitega võrreldes suuremat kuritarvitamise ja sõltuvuse ohtu ning et taotluse toetuseks esitatud andmed ei andnud piisavalt tõendeid selle efektiivsuse kohta aktiivsuse- ja tähelepanuhäire teise valiku ravimina.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Kuigi inimravimite komitee möönis, et Dexamediga on seotud kuritarvitamise ja sõltuvuse oht, jõudis ta järeldusele, et selle riski minimeerimiseks välja pakutud riskivähendusmeetmed on asjakohased. Neid järeldusi toetas lapse- ja noorukiea käitumisprobleemide eksperdirühm, kellega inimravimite komitee konsulteeris. Eksperdirühm leidis, et kuigi on mõningaid tõendeid, et sama tüüpi ravimid nagu Dexamed kutsuvad sõltuvuse esile tõenäolisemalt kui muud aktiivsuse- ja tähelepanuhäire ravimid, peetakse kliinilise tava alusel deksamfetamiiniga ravitud patsientidel sõltuvuse väljakujunemise riski väikeseks ja seda saab sobivate riskivähendusmeetmetega piisavalt ohjata.

Nende meetmete hulka kuulub see, et ravi Dexamediga alustatakse ja jälgitakse regulaarselt lapse- ja noorukiea käitumishäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Arstidele antakse koolitusmaterjalid, et aidata neil otsustada, kas ravi Dexamediga on sobiv, ja jälgida ravimit saavat patsienti. Koolitusmaterjalid antakse ka apteekritele, lapsevanematele ja hooldajatele, et aidata neil kindlaks teha Dexamedi võimalik kuritarvitus või ebaõige kasutamine. Lisaks viib Dexamedi turustav ettevõtte läbi lisauuringud selle ravimi kuritarvitamisega seotud ohtude kohta.

Inimravimite komitee märkis samuti, et on olemas uuringutest ja kliinilisest tavast tulenevad tõendid, mis näitavad, et deksamfetamiin on aktiivsuse- ja tähelepanuhäire korral efektiivne, sealhulgas nende patsientide puhul, kellel muud ravimid ei ole tulemusi andnud.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee olemasolevate andmete ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal, et Dexamedi kasulikkus aktiivsuse- ja tähelepanuhäire teise valiku ravimina on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. augustil 2014.