

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## Tieteelliset päätelmät

Tutkimus tuotti tietoa lääkkeen vuosittaisesta käytöstä enintään 5 vuoden ajalta niissä Euroopan maissa, joissa deksamfetamiinia markkinoitiin.

Tavoitteena oli kuvata, kuinka lääkärit määräävät deksamfetamiinia mukaan lukien muun kuin ohjeiden mukaisen käytön (käyttöaihe, ikä, määrätty yliannos) arviointi, ja kerätä tietoja väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, yliannostuksesta, käytön muutoksista ja riippuvuudesta deksamfetamiinin käytön yhteydessä. Myyntiluvan haltija esitti tulokset kahdessa erillisessä tutkimusraportissa, joista ensimmäisessä keskityttiin kuvamaan malleja perustuen tietokantoihin, ja toisessa keskityttiin väärinkäyttöön, virheelliseen käyttöön, yliannostukseen, käytön muutoksiin ja riippuvuuteen perustuen kirjallisuuskatsaukseen. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin selvittämään joitakin kohtia, minkä jälkeen toimitettiin päivitetty lopullinen tutkimusraportin versio 2.0 (päiväty 28.05.2021).

Tämä oli viimeinen viidestä vuosittaisesta raportista. Tiedot on esitetty joka vuodesta erikseen sekä viiden vuoden jaksosta yhteensä.

Lääkkeen käyttöön liittyen tutkimuksessa ilmeni, että muu kuin ohjeen mukainen käyttö oli hyvin yleistä useimmissa maissa, ja tämä tulos koski pääasiassa käyttöä aikuispotilailla. Myyntiluvan haltijaa kehoitettiin kommentoimaan, mitä vaikutuksia on sillä, että lääkettä käytetään niin yleisesti, ja joissain maissa lähes yksinomaan, aikuispotilailla. Myyntiluvan haltija esitti useita tekijöitä, jotka johtivat deksamfetamiinin (ja muiden stimulanttien) käyttöön aikuisilla, mukaan lukien monia heidän valvontansa ulottumattomissa olevia tekijöitä, kuten aikuispotilaiden ADHD:n kliinisten hoito-ohjeiden sisältämät suositukset deksamfetamiinin käytöstä, myös siinä tapauksessa, että tällaiselle käytölle ei ole myönnetty myyntilupaa. Runsas käyttö aikuisilla voi johtua myös siitä, että yhä paremmin tiedostetaan ADHD:n jatkuminen aikuisikään ja muita vastaavia tuotteita tiedetään käytettävän ADHD:n hoitoon aikuisilla. Arvioidussa tutkimuksessa ei kuitenkaan ilmene sellaisia muuta kuin ohjeiden mukaista käyttöä aikuisilla koskevia uusia lääketurvallisuuteen liittyviä havaintoja, jotka edellyttäisivät tällaisen määrittämättömän lääketurvallisuuteen liittyvän havainnon sisällyttämistä riskienhallintasuunnitelman (RMP) lääketurvallisuuteen liittyvien havaintojen yhteenvetoon, ja näin ollen se voidaan poistaa luettelosta.

Suositteluja annoksia suurempien annosten käyttö oli myös yleistä, mutta tarkemman selvityksen ja stratifioinnin jälkeen ilmeni, että korkeampia annoksia käytettiin useimmiten aikuisilla eivätkä ne siten muodosta yleistä ongelmaa lasten ja nuorten keskuudessa.

Deksamfetamiinin väärinkäyttöön, virheelliseen käyttöön, yliannostukseen, käytön muutoksiin ja riippuvuuteen liittyvät tiedot olivat harvinaisia ja usein yhdistetty muita amfetamiineja tai muita stimulantteja koskeviin tietoihin. Kaiken kaikkiaan arvioinnista ilmenee, että nämä aiheet eivät tällä hetkellä aiheuta suuria ongelmia.

Voidaan päätellä, että vaikuttavaa ainetta deksamfetamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino ei muutu tämän käyttötutkimuksen perusteella.

Tässä vaiheessa lisätoimenpiteet eivät vaikuta olevan tarpeellisia. Näin ollen myyntiluvan haltijan on toimitettava päivitetty riskienhallintasuunnitelma määräysten mukaisen aikataulun mukaisesti tämän myyntilupaan liittyvän ehdon täyttämiseksi.

Tutkimuksen päättymisen myötä tuotteet poistetaan lisävalvonnan alaisena olevien tuotteiden listasta.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

### **Myyntiluvan (myyntilupien) ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Vaikuttavaa ainetta deksamfetamiinia sisältäviä lääkevalmisteita, joita PASS-loppuraportti koskee, koskevan tutkimuksen tuloksista tehtyjen tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän PASS-tutkimuksen (myyntiluvan jälkeisen turvallisuustutkimuksen) loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

**Liite II**  
**Myyntiluvan (myyntilupien) ehdot**

**PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien, vaikuttavaa ainetta deksamfetamiinia**

**sisältävän lääkevalmisteiden (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien)**

**ehtoihin tehtävät muutokset**

Myyntiluvan haltija poistaa (haltijat poistavat) seuraavat ehdot (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

~~Deksamfetamiinin käyttötutkimus Euroopan maissa~~

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous syyskuu 2021 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 1.11.2021                  |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 30.12.2021                 |