

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt lisdeksamfetamiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen tietoon, jota pyörtymisestä on saatavilla kliinisistä lääketutkimuksista sekä spontaaneista ilmoituksista, mukaan lukien tapaukset, joihin joissain tapauksissa liittyy läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen lääkkeen annon keskeyttämisen jälkeen (positive de-challenge) ja/tai oireiden uusiutuminen lääkkeen annostelun uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge) sekä huomioiden todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo lisdeksamfetamiinin ja pyörtymisen välistä syy-yhteyttä vähintäänkin kohtuullisena mahdollisuutena. PRAC päätyi siihen, että lisdeksamfetamiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Tämä koskee kaikkia hyväksytyjä valmisteita, jotka sisältävät lisdeksamfetamiinia, kaikille ikäryhmille.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lisdeksamfetamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lisdeksamfetamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin lisdeksamfetamiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee soveltuvia jäsenvaltioita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti huomioon.

Liite II

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinluokkaan *Hermosto* esiintymistiheydellä melko harvinainen:

Pyörtyminen

Pakkausseloste

Seuraava haittavaikutus on lisättävä kohtaan 4. Mahdolliset haittavaikutukset esiintymistiheydellä melko harvinainen:

Pyörtyminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.11.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	20.01.2021