

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt määrätyn ei-interventionaalisen PASS-tutkimuksen (myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen) loppuraportista, joka koskee lisdeksamfetamiinidimesylaattia (LDX) vaikuttavana aineena sisältäviä ja PASS-tutkimuksen loppuraportissa käsiteltyjä lääkevalmisteita, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PASS SPD489-825, ei-interventionaalinen, määrätty, väestöpohjainen kohorttitutkimus toteutettiin käyttämällä Tanskan ja Ruotsin kansallisia rekistereitä. Tutkimuksessa uusista LDX:n käyttäjistä koostuvaa aikuispotilaiden kohorttia verrattiin potilaskohorttiin, jossa potilaat käyttivät avohoidossa muita ADHD-lääkkeitä; potilaiden ikä, sukupuoli, alue ja kohorttiin liittymispäivämäärä olivat vastaavat.

Tutkimuksen kokonaistulokset eivät viittaa kohonneeseen sydän- ja verisuoniriskiin, mutta nämä kokonaisarviot on johdettu tutkimusjoukosta, jossa useimmat potilaat olivat saaneet LDX:ää lyhytaikaisesti. LDX:n pitkäkestoisen käytön analyysissä riski MACE-tapahtumiin arvioitiin olevan suurempi LDX:n käyttäjillä kuin muussa tutkimusjoukossa havaittiin olevan. Keskittyminen suhteellisen MACE-tapahtumien riskin nousuun esimääritetyn kynnysarvon, 3,00, yläpuolelle ei ole kliinisesti merkityksellisenä tekijänä täysin asianmukainen. Pitkäkestoiseen altistukseen liittyvän sydän- ja verisuoniriskin kohoamisesta on jonkin verran näyttöä, mutta suuresta tutkimusjoukosta huolimatta todelliseen pitkäkestoiseen LDX-altistukseen liittyvän riskin arviointi jää tässä tutkimuksessa epävarmaksi. Tulokset eivät kuitenkaan edellytä muita viranomaistoimia. Laajat sydän- ja verisuoniriskiä koskevat vasta-aiheet ja varoitukset ovat edelleen merkityksellisiä.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lisdeksamfetamiinidimesylaattia vaikuttavana aineena sisältävistä ja PASS-tutkimuksen loppuraportissa käsitellyistä lääkevalmisteista saatuja tutkimustuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tässä PASS- tutkimuksen loppuraportissa käsiteltyjen lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Lisdeksamfetamiinidimesylaattia vaikuttavana aineena sisältävien, ei-interventionaalisen määrätyn lopullisen PASS-raportin aiheena olevien lääkevalmisteiden myyntiluvan ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltijan on poistettava seuraavat ehdot (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu):

~~SPD489-825: Merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien esiintyvyyttä koskeva kohorttitutkimus uusilla aikuisilla lisdeksamfetamiinin käyttäjillä ja muiden ADHD-hoitojen aikuisilla käyttäjillä avohoidossa~~

~~Tietojen keruun päättymispäivämäärä: 31.12.2020~~

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