

6. elokuuta 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Dexamed ja sen muista kauppanimistä (deksamfetamiinisulfaatti, 5 mg:n tabletti)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 22. toukokuuta 2014 päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Dexamed-lääkevalmisteen (deksamfetamiinisulfaatti) myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Dexamed-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja seuraavissa maissa: Tanskassa, Suomessa, Irlannissa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Norjassa, Espanjassa ja Ruotsissa.

Mitä Dexamed on?

Dexamed on lääke, jonka vaikuttava aine on deksamfetamiinisulfaatti. Sitä on saatavana tabletteina (5 mg) ja se on tarkoitettu tarkkaavaisuus- ja yliviikkaushäiriötä (ADHD) sairastavien 6–17-vuotiaiden lasten hoitoon silloin, kun metyyllifenidaatti (toinen ADHD-lääke) ei ole tehonnut (toissijainen hoito). ADHD on sairaus, jota esiintyy pääasiallisesti lapsilla ja joka ilmenee pysyvänä keskittymiskyvyn puutteena, yliviikkautena ja impulsiivisena käyttäytymisenä.

Deksamfetamiini kuuluu niin kutsuttuihin ”psykostimulantteihin”, ja sen uskotaan vaikuttavan aktivoimalla aivoissa tiettyjä alueita, jotka hallitsevat tarkkaavaisuutta ja keskittymistä, ja siten lievittävän impulsiivista käyttäytymistä.

Miksi Dexamedia arvioitiin?

Kohne Pharma GmbH toimitti Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontavirastolle Dexamedia koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautettu menettely on menettely, jossa yksi Euroopan maa (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa Euroopan maissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Tanskassa, Suomessa, Irlannissa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Norjassa, Espanjassa ja Ruotsissa).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevalvontavirasto siirsi asian 10. kesäkuuta 2013 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Alankomaiden esittämät huolenaiheet siitä, että Dexamediin liittyy korkeampi väärinkäytön ja riippuvuuden riski kuin muihin ADHD:n hoitovaihtoehtoihin ja että hakemuksen tueksi esitetyissä tiedoissa ei annettu riittävästi näyttöä valmisteen tehosta ADHD:n toissijaisena hoitona.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea myönsi, että Dexamediin liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden riski, mutta se katsoi, että tämän riskin pienentämiseksi ehdotetut riskinhallintatoimet ovat riittäviä.

Lääkevalmistekomitean kuulema lasten ja nuorten käyttäytymisongelmiin perehtynyt asiantuntijaryhmä tuki näitä johtopäätöksiä. Asiantuntijaryhmä totesi, että vaikka on olemassa jonkin verran näyttöä siitä, että Dexamedin tyypiset lääkkeet aiheuttavat riippuvuutta todennäköisemmin kuin muut ADHD:n hoitovaihtoehdot, kliinisen käytön perusteella riippuvuuden kehittymisen riskiä deksamfetamiinilla hoidetuilla potilailla pidetään alhaisena ja sitä voidaan riittävästi hallita asianmukaisilla riskinvähentämistoimenpiteillä.

Näihin toimenpiteisiin kuuluu Dexamed-hoidon aloittaminen ja säännöllinen seuraaminen lapsuuden ja nuoruuden käytöshäiriöihin erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Lääkäreille toimitetaan perehdytysmateriaalia, joka auttaa heitä päättämään Dexamed-hoidon aloittamisesta ja valvomaan lääkevalmistetta saavia potilaita. Myös apteekkihenkilökunnalle, potilaiden vanhemmille ja hoitohenkilökunnalle tarjotaan perehdytysmateriaalia, joka auttaa heitä tunnistamaan mahdollisen Dexamedin väärinkäytön. Lisäksi Dexamedia markkinoiva yhtiö tekee lisätutkimuksia tämän lääkevalmisteen väärinkäytön riskistä.

Lääkevalmistekomitea toi myös esiin, että tutkimuksissa ja kliinisessä käytössä on saatu näyttöä siitä, että deksamfetamiini on tehokas hoito ADHD:hen, myös potilailla, joilla muut hoitomuodot ovat epäonnistuneet.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Dexamedin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ADHD:n toissijaisena hoitona, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6. elokuuta 2014.