

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSURs concernant la dexamphétamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données disponibles issues de la littérature concernant l'exposition pendant la grossesse, y compris 2 études de cohorte, le PRAC considère que les mises à jour de la rubrique 4.6 du RCP et de la rubrique 2 de la notice se justifient afin de décrire les informations actuelles sur l'utilisation de la lisdexamphétamine, de l'amphétamine et de la dextroamphétamine pendant la grossesse.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la dexamphétamine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la dexamphétamine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la dexamphétamine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la dexamphétamine chez la femme enceinte.

Les données d'une étude de cohorte portant sur un total d'environ 5 570 cas d'exposition à l'amphétamine au cours du premier trimestre de la grossesse ne suggèrent pas une augmentation du risque de malformations congénitales. Les données issues d'une autre étude de cohorte, portant sur environ 3 100 cas d'exposition à l'amphétamine pendant les 20 premières semaines de la grossesse, suggèrent une augmentation du risque de pré-éclampsie et de naissance prématurée.

Il a été montré que les enfants nés de mères dépendantes à l'amphétamine présentent un risque accru de naissance prématurée et de réduction du poids de naissance.

De plus, ces enfants peuvent développer des symptômes de sevrage tels qu'une dysphorie, avec notamment une hyperexcitabilité et un épuisement marqué.

(...)

Notice

- Rubrique 2

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [NOM COMMERCIAL]

Grossesse, allaitement et fertilité

<Nom commercial> peut affecter l'enfant à naître.

Les données disponibles concernant l'utilisation de [Nom commercial] pendant les trois premiers mois de la grossesse n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformation congénitale chez l'enfant, toutefois, son utilisation est susceptible d'augmenter le risque de pré-éclampsie (une affection survenant généralement après 20 semaines de grossesse, caractérisée par une hypertension artérielle et la présence de protéines dans les urines) et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage (modifications du comportement incluant des pleurs excessifs, une humeur instable ou une irritabilité, une hyperexcitabilité et un épuisement marqué).

(...)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'avril 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	14/06/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	13/08/2020