

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 PSUR concernant la dexamphétamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

L'examen de la littérature a fourni des éléments de preuve supplémentaires d'un lien entre l'administration de dexamphétamine et l'« augmentation du taux de cortisol ». Les effets observés semblent être communs à l'ensemble des médicaments de la classe des amphétamines ; toutefois, le mécanisme en cause n'est pas totalement élucidé à ce jour et les manifestations cliniques potentielles ne sont pas connues. Néanmoins, l'impact de cette élévation lors des analyses de laboratoire est clairement établi et ces informations devraient être incluses dans les informations sur le produit comme c'est déjà le cas pour les autres amphétamines. La mesure du taux de cortisol est un outil diagnostique important pour plusieurs affections. Il est important de savoir qu'un patient prend de la dexamphétamine pour pouvoir interpréter avec exactitude les résultats de la mesure des taux de cortisol dans le contexte d'une évaluation en laboratoire des affections endocriniennes. Les informations supplémentaires fournies dans la notice visent à mieux informer les patients au sujet de l'impact du médicament sur les analyses de laboratoire.

Sur la base de ces données, l'État membre coordinateur a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la dexamphétamine devront être modifiées en conséquence.

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 de 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 autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. 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 les demandeurs/titulaires 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 4.5

Interactions entre le médicament et les analyses de laboratoire

Les amphétamines peuvent entraîner une élévation significative des taux plasmatiques de corticostéroïdes. Cette augmentation atteint son niveau maximal le soir. Les amphétamines peuvent interférer avec le dosage urinaire des stéroïdes.

Supprimer la phrase suivante (ou toute formulation équivalente) si elle est présente dans le RCP : ~~Les athlètes doivent savoir que ce médicament peut induire un résultat positif aux tests antidopage.~~

Notice

- Rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre

Interactions entre le médicament et les analyses de laboratoire

Ce médicament peut interférer avec les résultats de vos analyses de laboratoire.

Supprimer la phrase suivante (ou toute formulation équivalente) si elle est présente dans la notice : ~~Les athlètes doivent savoir que ce médicament peut induire un résultat positif aux tests antidopage.~~

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 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 mai 2022
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) :	27 juillet 2022