

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

Questions et réponses relatives à Dexamed et noms associés (sulfate de dexamfétamine, comprimé 5 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 22 mai 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Dexamed (sulfate de dexamfétamine). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Dexamed sont supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée au Royaume-Uni et dans les pays suivants: Danemark, Espagne, Finlande, Irlande, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas et Suède.

Qu'est-ce que Dexamed?

Dexamed est un médicament qui contient le principe actif sulfate de dexamfétamine. Il se présente sous la forme de comprimés (5 mg) pour le traitement des enfants âgés de 6 à 17 ans atteints d'un trouble de l'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) pour lesquels le méthylphénidate (un autre médicament pour traiter le THADA) n'était pas efficace (traitement de deuxième intention). Le THADA est une affection qui touche principalement les enfants, qui se traduit notamment par une incapacité permanente à se concentrer, une hyperactivité et un comportement impulsif.

La dexamfétamine appartient à une famille de médicaments appelés «psychostimulants» et agirait en activant certaines zones du cerveau qui contrôlent l'attention et la concentration, contribuant ainsi à diminuer le comportement impulsif.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Dexamed?

La société Kohne Pharma GmbH a déposé une demande pour Dexamed auprès de l'agence britannique de réglementation des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un pays européen («l'État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres pays européens (les «États membres concernés», en



l'occurrence le Danemark, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas et la Suède).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 10 juin 2013.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par les Pays-Bas, qui considéraient que Dexamed présente un risque d'abus et de dépendance supérieur aux risques associés aux autres traitements du THADA, et que les données soumises à l'appui de la demande ne démontraient pas de façon suffisamment probante son efficacité en tant que traitement de deuxième intention du THADA.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Bien que le CHMP reconnaisse l'existence d'un risque d'abus et de dépendance associé à Dexamed, le comité a conclu que les mesures d'atténuation des risques proposées pour atténuer ce risque sont appropriées. Ces conclusions ont été confirmées par un groupe d'experts consultés par le CHMP, spécialisés dans les problèmes de comportement de l'enfant et de l'adolescent. Le groupe d'experts a ajouté que malgré un certain nombre de données disponibles démontrant que les médicaments du même type que Dexamed sont plus susceptibles d'induire une dépendance que d'autres traitements du THADA, sur la base de la pratique clinique, le risque pour les patients traités par la dexamfétamine de développer une dépendance est considéré comme faible et pourrait être convenablement pris en charge avec les mesures d'atténuation des risques appropriées.

Ces mesures comprennent la mise en place et l'évaluation régulière du traitement par Dexamed, sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement de l'enfant et de l'adolescent. Du matériel didactique sera fourni aux médecins pour les aider à déterminer la pertinence du traitement par Dexamed et pour suivre les patients recevant le médicament. Du matériel didactique sera également mis à la disposition des pharmaciens, des parents et des aidants, pour servir à identifier tout abus potentiel ou usage incorrect de Dexamed. De plus, la société qui commercialise Dexamed réalisera des études supplémentaires sur le risque d'abus associé à ce médicament.

Le CHMP a par ailleurs constaté que les données scientifiques d'études et de la pratique clinique dont on dispose montrent que la dexamfétamine est efficace dans le traitement du THADA, notamment chez les patients pour lesquels d'autres traitements ont échoué.

Par conséquent, sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Dexamed sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement de deuxième intention du THADA, et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit octroyée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 6 août 2014.