

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha, agus Tuarascáil Mheasúnachta PRAC á cur san áireamh maidir leis an tuarascáil chríochnaitheach PASS neamh-idirghabhálacha a fhorchuirtear le haghaidh an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach meitilfeanáit agus lena mbaineann an tuarascáil chríochnaitheach PASS;

Níl aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí ina bhfuil meitilfeanáit. Mar sin féin, bunaithe ar na sonraí atá ar fáil faoi láthair, ní féidir teacht ar aon chonclúid maidir le riosca laghdaithe na n-ábhar imní a cuireadh in iúl roimhe seo maidir le sábháilteacht chardashoithíoch nó shíciatrach meitilfeanáit.

Thug CMDh patrún athraitheach faoi deara ar fud na dtrí thír Nordacha ina ndearnadh an staidéar, ag ceistiú nasc cúisíoch idir meitilphenidate agus teagmhais shíciatracha agus gan aon riosca méadaithe maidir le cóireáil meitilphenidate i gcomparáid le drugaí eile atá easnamhach ó thaobh airde / neamhord hipirghníomhaíochta (ADHD).

Mar sin féin, i bhfianaise an ghearr-ama a leanann an staidéar (i gcomparáid leis an tréimhse bhreathnóireachta 5 bliana), fad cóireála meitilphenidate (teoranta) agus sonraí ó thrí thír Nordacha Eorpacha, is gá tuilleadh faireacháin a dhéanamh ar iarmhairtí fadtéarmacha na teiripe meitilphenidate. Dá bhrí sin, ba cheart do MAH leanúint d'fhaireachán a dhéanamh ar rioscaí cardashoithíocha agus síciatracha araon agus aon fhaisnéis nua spéise a chur i láthair in PSURanna atá ar na bacáin. I bhfianaise an teorannaithe aitheanta ar thuairisciú spontáineach, ba cheart béim ar leith a leagan ar staidéir fhoilsithe ina bpléitear teagmhais shíciatracha in othair a fhaigheann meitilfeanáit.

Ina theannta sin, ba cheart na bearta íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le meitilfeanáit a fhágáil gan athrú.

Aontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha a rinne PRAC.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaráithe margaióchta/na n-údaruithe margaióchta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le torthaí an staidéir le haghaidh an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach meitilfeanáit agus lena mbaineann tuarascáil chríochnaitheach PASS, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte a luaitear thuas faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Sroicheann CMDh an seasamh gur cheart údaruithe margaióchta na dtáirgí lena mbaineann an tuarascáil chríochnaitheach PASS seo a athrú.

Iarscríbhinn II

Coinníollacha a bhaineann leis an Údarú Margaíochta/leis na hÚdaruithe Margaíochta

Athruithe atá le déanamh ar choinníollacha an údaraithe margaíochta nó na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nó táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach meitilfeanáit lena mbaineann an tuarascáil chríochnaitheach PASS neamh-idirghabhálacha arna forchur.

Bainfidh sealbhóir nó sealbhóirí an údaraithe margaíochta an coinníoll nó na coinníollacha seo a leanas (téacs nua líne **faoi agus cló trom air**, téacs scriosta ~~stíoc-tré~~)

Comhlánóidh MAH, laistigh den tréimhse ama shonraithe, na bearta thíos:

Cur síos	Dáta dlite
PASS de chatagóir 1 leis na ceanglais seo a leanas ● Ba chóir go mbeadh an staidéar ina staidéar neamh idirghabhálacha in othair fásta ADHD (aois $\geq$ 18 mbliana). ● Ba cheart an prótacal a chur isteach laistigh de 3 mhí tar éis an nós imeachta tarchuir chuig PRAC a thabhairt chun críche. Ba cheart RMP nuashonraithe a chur isteach in éineacht leis seo. ● Ba cheart an dearadh a bheith ina staidéar ionchasach cohóirt i dtíortha éagsúla le meán-obair leantach 5 bliana. Ba cheart tuarascálacha eatramhacha a sholáthar gach bliain. ● Ba cheart staidéar a dhéanamh ar na críochphointí cardashoithíocha seo a leanas (i gcomhréir leis an staidéar ADDUCE): brú fola, ráta bíge, Hipirtheannas, hipertróf clé-mhéadrach, infarction miócairdiach agus cardiomyopathy. ● Tá na críochphointí síciatracha le cinneadh. ● Ba cheart ríomh cumhachta a sholáthar lena léirítear méid sampla leordhóthanach le haghaidh na gcríochphointí sin. ● Ba cheart an tuarascáil staidéir deiridh a sholáthar laistigh de 7 mbliana tar éis an nós imeachta atreorúcháin a thabhairt chun críche.	Aibreán 2018 (aighneacht phrótacail) Aibreán 2025 (tuarascáil staidéir deiridh)

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Deireadh Fómhair 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	30 Samhain 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	29 Eanáir 2026