

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Ovo ispitivanje donosi podatke o godišnjoj potrošnji deksamfetamina u europskim zemljama u kojima je dostupan na tržištu za razdoblje do 5 godina.

Ciljevi su bili opisati kako liječnici propisuju deksamfetamin uključujući ocjenu primjene izvan odobrene indikacije (u smislu indikacije, dobi, propisane prekomjerne doze) i prikupiti podatke o zlouporabi, pogrešnoj primjeni, predoziranju, prosljeđivanju lijeka u nedopuštene svrhe i ovisnosti povezane s individualnom potrošnjom deksamfetamina. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet prikazao je rezultate u dva odvojena izvješća o ispitivanju, od kojih je prvo usmjereno na obrasce propisivanja i baze podataka o primjeni, a drugo na zlouporabu, pogrešnu primjenu, predoziranje, prosljeđivanje lijeka u nedopuštene svrhe i ovisnost te se koristi pregledom literature. Nositelj odobrenja, od kojeg je zatraženo da razjasni neke aspekte, podnio je ažurirano konačno izvješće o ispitivanju, verzija 2.0 (od 28. svibnja 2021.).

To je bilo posljednje od pet godišnjih izvješća i podaci su prikazani po godinama, kao i skupno za cijelo petogodišnje razdoblje.

S obzirom na potrošnju lijeka, primjena izvan odobrene indikacije bila je vrlo česta u većini zemalja, a taj je rezultat uglavnom bio posljedica primjene u odraslih bolesnika. Od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatraženo je da pojašni implikacije tako učestale primjene ovog lijeka i to, u nekim zemljama, gotovo isključivo u odraslih bolesnika. Nositelj odobrenja naveo je nekoliko čimbenika koji pridonose primjeni deksamfetamina (kao i drugih stimulansa) u odraslih, uključujući mnoge koji su izvan njegove kontrole, kao što su kliničke smjernice za ADHD u odraslih s preporukama o primjeni deksamfetamina, čak i ako je izričito navedeno da takva primjena nije dozvoljena. Široka primjena u odraslih također može biti i posljedica povećane svijesti o tome da ADHD traje i do odrasle dobi, i postojanja drugih sličnih lijekova za liječenje ADHD-a u odraslih. Međutim, podaci u ocjenjivanom ispitivanju nisu otkrili neka nova sigurnosna pitanja u vezi s primjenom izvan odobrene indikacije u odraslih da bi uključivanje tako nespecificiranog sigurnosnog pitanja u RMP sažetak sigurnosnih pitanja bilo opravdano te je s obzirom na to dogovoreno da će ono biti uklonjeno s tog popisa.

Primjena viših doza od preporučenih također je bila česta, ali nakon daljnjeg pojašnjenja i stratifikacije, podaci upućuju na to da se više doze uglavnom primjenjuju u odraslih i da nisu problem koji prevladava u djece i adolescenata.

Informacije o zlouporabi, pogrešnoj primjeni, predoziranju, prosljeđivanju u nedopuštene svrhe i ovisnosti o deksamfetaminu bile su šture i često grupirane s drugim amfetaminima ili drugim stimulansima. Sveukupno, ovaj pregled pokazuje da to trenutno nisu značajniji problemi.

Zaključeno je da, kao rezultat ovog ispitivanja potrošnje lijeka, omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže djelatnu tvar deksamfetamin ostaje neizmijenjen.

Daljnje mjere ne čine se potrebnima u ovoj fazi. Stoga nositelj odobrenja treba sljedećom prilikom podnijeti ažurirani RMP regulatornom tijelu kako bi ga obavijestio da je ovaj uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunjen.

Kao rezultat provedbe ovog ispitivanja, ove je lijekove potrebno ukloniti s liste lijekova pod dodatnim praćenjem.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja lijeka(ova) koji sadrži(e) djelatnu tvar deksamfetamin i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) spomenutog(ih) gore nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove na koje se odnosi ovo završno izvješće PASS ispitivanja.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene koje je potrebno unijeti u uvjete odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar deksamfetamin na koje se odnosi završno izvješće neintervencijskog zadanog PASS ispitivanja

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~strike precrtan~~)

~~Ispitivanje potrošnje lijeka deksamfetamina u europskim zemljama~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh u rujnu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. studenog 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. prosinca 2021.