

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća o neintervencijskom obveznom PASS-u za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar lisdeksamfetamindimesilat (LDX) koji je (su) predmet završnog izvješća PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Neintervencijsko obvezno kohortno ispitivanje utemeljeno na populaciji, PASS SPD489-825, provedeno je uz pomoć danskih i švedskih nacionalnih registara. Ispitivanjem je uspoređena skupina odraslih bolesnika koji su novi korisnici LDX-a sa skupinom bolesnika koji su ranije upotrebljavali druge lijekove za ADHD uz stratificiranje s obzirom na dob, spol, regiju i datum uvrštavanja u skupinu.

Iako ukupni rezultati ispitivanja ne pružaju dokaz za povećani rizik od kardiovaskularnih bolesti, te su opće procjene izvedene iz ispitivane populacije, pri čemu je većina bolesnika bila kratkotrajno izložena LDX-u. U analizi dugotrajne upotrebe LDX-a postojao je viši procijenjeni rizik od velikih kardiovaskularnih događaja među korisnicima LDX-a u odnosu na ono što je primijećeno u općoj ispitivanoj populaciji. Fokuseranost na to da je povećani relativni rizik od velikih kardiovaskularnih događaja iznad unaprijed određenog praga od 3,00 klinički relevantan nije u potpunosti primjerena. Postoje određeni dokazi za povećani rizik od kardiovaskularnih bolesti povezan s dugotrajnom izloženošću, ali unatoč velikoj ispitivanoj populaciji procjena rizika povezanog sa zaista dugotrajnom izloženošću LDX-u ostaje neizvjesna u ovom ispitivanju. No rezultati ne opravdavaju nikakve daljnje regulatorne postupke. Relevantne ostaju opširne kontraindikacije i upozorenja trenutačno na snazi u pogledu rizika od kardiovaskularnih bolesti.

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 za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar lisdeksamfetamindimesilat i koji je (su) predmet završnog izvješća PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika gore navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ovog konačnog izvješća PASS-a.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene koje je potrebno unijeti u uvjete odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet za lijek(ove) koji sadržava(ju) djelatnu tvar lisdeksamfetamindimesilat na koje se odnosi konačno izvješće neintervencijskog obveznog PASS-a

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora(ju) ukloniti sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

~~SPD489-825: Kohortno ispitivanje učestalosti velikih kardiovaskularnih događaja u novih odraslih korisnika lisdeksamfetamina i odraslih bivših korisnika drugih terapija za ADHD~~

~~Završetak prikupljanja podataka: do 31. prosinca 2020.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a 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 izmjeni):	30. prosinca 2021.