

06. kolovoza 2014.
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Pitanja i odgovori o lijeku Dexamed i povezanim nazivima (deksamfetamin sulfat, 5 mg tablete)

Ishod postupka u skladu sa člankom 29.(4) Direktive 2001/83/EZ

Dana 22. svibnja 2014., Europska agencija za lijekove zaključila je arbitražni postupak nakon neslaganja država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem lijeka Dexamed (deksamfetamin sulfat). Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da koristi lijeka Dexamed nadmašuju s njim povezane rizike, te odobrenje za stavljanje lijeka u promet može biti izdano u Ujedinjenoj Kraljevini i niže navedenim državama: Danskoj, Finskoj, Irskoj, Luksemburgu, Nizozemskoj, Norveškoj, Španjolskoj i Švedskoj.

Što je Dexamed?

Dexamed je lijek koji sadrži djelatnu tvar deksamfetamin sulfat. Treba biti dostupan kao tablete (5 mg) za liječenje djece u dobi između 6 i 17 godina koji pate od poremećaja hiperaktivnosti i deficita pozornosti (ADHD) te kod kojih metilfenidat (drugi lijek za ADHD) nije bio djelotvoran (druga linija liječenja). ADHD je stanje koje je uglavnom zahvaća djecu, a rezultira u trajnoj nesposobnosti koncentracije, hiperaktivnosti i impulzivnog ponašanja.

Deksamfetamin se ubraja u grupu lijekova naziva „psihostimulansi“ te se smatra da djeluju aktiviranjem određenih područja mozga koja kontroliraju pažnju i koncentraciju, te na ovaj način pomažu u smanjivanju impulzivnog ponašanja.

Zašto je Dexamed pregledan?

Tvrtka Kohne Pharma GmbH dostavila je lijek Dexamed regulatornoj agenciji za lijekove Ujedinjene Kraljevine radi provođenja decentraliziranog postupka. Ovo je postupak u kojem jedna država članica Europske unije („referentna država članica“, u ovom slučaju Ujedinjena Kraljevina) ocjenjuje lijek sa ciljem izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti valjano u dotičnoj državi kao i u drugim europskim državama („članicama sudionicama u postupku“, u ovom slučaju Danskoj, Finskoj, Irskoj, Luksemburgu, Nizozemskoj, Norveškoj, Španjolskoj i Švedskoj).

No, države članice nisu uspjele postići sporazum te je regulatorna agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet CHMP-u na arbitražu dana 10. lipnja 2013.



Razlog za postupak upućivanja je zabrinutost iznijeta od strane Nizozemske da Dexamed predstavlja veliki rizik od zlouporabe i ovisnosti u usporedbi s drugim liječenjima ADHD-a, te da podaci dostavljeni u prilog prijave nisu pružili dovoljno dokaza kako bi se demonstrirala učinkovitost druge linije liječenja za ADHD.

Koje je zaključke donio CHMP?

Iako je CHMP potvrdio da je rizik zlouporabe i ovisnosti prisutan s lijekom Dexamed, zaključio je da su predložene mjere za smanjivanje rizika primjerene kako bi se ovaj rizik minimizirao. Grupa stručnjaka na području problema u ponašanju djece i adolescenata, čiji je savjet zatražio CHMP, podržala je ove zaključke. Prema mišljenju grupe stručnjaka, iako postoje neki dokazi da lijekovi iste vrste kao Dexamed češće izazivaju ovisnost u odnosu na druga liječenja ADHD-a, na temelju kliničke prakse rizik razvoja ovisnosti u bolesnika liječenih deksamfetaminom smatra se niskim te se njime može upravljati na odgovarajući način pomoću primjerenih mjera za smanjivanje rizika.

Ove mjere uključuju početak i redovito praćenje liječenja lijekom Dexamed uz nadzor liječnika iskusnog u liječenju poremećaja ponašanja u djece i adolescenata. Edukacijski materijali dostavit će se liječnicima kako bi im se olakšalo donošenje odluke je li terapija lijekom Dexamed primjerena te praćenje bolesnika koji primaju lijek. Edukacijski materijali bit će dostavljeni također i ljekarnicima, roditeljima i skrbnicima kako bi im se pomoglo pri identificiranju potencijalne zlouporabe ili neprimjerene uporabe lijeka Dexamed. Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Dexamed u promet provest će dodatna ispitivanja o riziku od zlouporabe ovog lijeka.

CHMP je također napomenuo da je dokaz iz ispitivanja i kliničke prakse dostupan kako bi se dokazalo da je deksamfetamin djelotvoran u liječenju ADHD-a, uključujući i u bolesnika kod kojih druge terapije nisu bile uspješne.

Slijedom navedenog, na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CHMP je zaključio da koristi lijeka Dexamed nadmašuju s njim povezane rizike za drugu liniju liječenja ADHD-a te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u svim državama članicama.

Europska komisija je usvojila odluku dana 06. kolovoza 2014.