

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

A vizsgálat legfeljebb 5 éven keresztül évente szolgáltat gyógyszerfelhasználási adatokat azokról az európai országokról, amelyekben a dexamfetamint forgalmazták.

Célkitűzése volt, hogy jellemezze, hogyan rendelnek az orvosok dexamfetamint, beleértve az off-label alkalmazás értékelését is (a javallat, az életkor, a felírt adag tekintetében), valamint adatokat gyűjtsenek a visszaélésről, a helytelen alkalmazásról, a túladagolásról, az elterelésről és az egyéni dexamfetamin-használattal kapcsolatos függőségről. A forgalomba hozatali engedély jogosultja két külön vizsgálati jelentésben mutatta be az eredményeket, az első a gyógyszerrendelési szokásokat és a gyógyszeralkalmazást tartalmazó adatbázisokra, a második pedig a visszaélésekre, a helytelen alkalmazásra, a túladagolásra, az elterelésre és a függőségre összpontosít, és irodalmi áttekintést tartalmaz. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték bizonyos szempontok tisztázására, melyre reagálva benyújtották a záró jelentés frissített, 2.0-s verzióját (2021. május 28-i dátummal).

Ez volt az utolsó ötéves jelentés, amely bemutatja az adatokat évenkénti bontásban, valamint az ötéves időszak összegzését is.

Ami a gyógyszerfelhasználást illeti, a legtöbb országban nagyon gyakori volt az „off-label” alkalmazás, ami főként a gyógyszer felnőtt betegeknél történő alkalmazásából eredt. Felkérték a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy fejtse ki véleményét annak következményeiről, hogy gyógyszert ilyen gyakorisággal – és bizonyos országokban szinte kizárólag – felnőtt betegeknél alkalmazzák. A forgalomba hozatali engedély jogosultja számos olyan tényezőt mutatott be, amelyek hozzájárulnak a dexamfetamin (valamint más stimulánsok) felnőtteknél történő alkalmazásához, és ezek között több olyan tényező volt, amelyet nem áll módjában befolyásolni, például a felnőttkori ADHD-re vonatkozó klinikai irányelv létezése, amely annak ellenére ajánlja a dexamfetamin alkalmazását, hogy ez nem szerepel a jóváhagyott indikációk között. A felnőttek körében történő széles körű alkalmazása oka lehet, hogy jobban tisztában vagyunk azzal, hogy az ADHD felnőttkorban is fennmarad, továbbá léteznek hasonló készítmények a felnőttkori ADHD felnőttek kezelésére. Az értékelt vizsgálat adatai alapján azonban nem merül fel a felnőtteknél történő „off-label” alkalmazással kapcsolatos új biztonságossági aggály, amely indokolná egy közelebből meg nem határozott biztonságossági probléma feltüntetését a kockázatkezelési tervben (RMP) szereplő biztonságossági aggályok összefoglalásában, ezért egyetértünk azzal, hogy a felsorolásból törlésre kerüljön.

Az ajánlottnál nagyobb dózisok alkalmazása is gyakori volt, de további tisztázás és rétegzés után az adatok azt mutatják, hogy a nagyobb dózisokat többnyire felnőtteknél alkalmazzák, és gyermekek és serdülők körében nem gyakori ez a probléma.

A dexamfetaminnal kapcsolatos visszaélésre, helytelen alkalmazásra, túladagolásra, elterelésre és függőségre vonatkozó információ kevés volt, és gyakran más amfetaminokra vagy más stimulánsokra együttesen vonatkozó csoportosított adatok álltak rendelkezésre. Összességében a felülvizsgálat arra enged következtetni, hogy a fenti problémák jelenleg nem jelentősek.

A jelen gyógyszerfelhasználási vizsgálat eredménye alapján megállapítható, hogy a dexamfetamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan.

Ebben a szakaszban további intézkedéseket nem látunk szükségesnek. Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a következő hatósági ügyintézés alkalmával frissített RMP benyújtásával kell igazolnia, hogy a forgalomba hozatali engedély ezen feltétele teljesült.

A vizsgálat teljesítésének eredményeként a készítményeket törölni kell a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek listájáról.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexamfetamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek)re vonatkozó tudományos következtetések, valamint a PASS zárójelentés alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fent említett gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PASS zárójelentéssel érintett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonságossági vizsgálat (PASS) zárójelentésében érintett, dexamfetamin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye/engedélyei feltételeinek módosítása

A fogalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak törölniük kell a következő feltétel(ek)e)t (az új szöveg **aláhúзва és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúзва)

~~A dexamfetamin gyógyszerhasználati vizsgálata európai országokban~~

III. melléklet

Ütemterv a jelen álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. november 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. december 30.