

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dexamfetaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalmi adatok áttekintése további bizonyítékot szolgáltatott a dexamfetamin alkalmazása és az „emelkedett kortizolszint” közötti összefüggésre. Úgy tűnik, hogy a megfigyelt hatások az amfetamin gyógyszercsoport közös jellemzői, ugyanakkor az ezek háttérében álló mechanizmus jelenleg nem teljesen tisztázott, és az esetleges klinikai megnyilvánulási formák sem ismertek. Mindazonáltal az említett laboratóriumi vizsgálat eredményeiben bekövetkező emelkedés jelentősége egyértelmű, és ennek az információnak szerepelnie kell a kísérőiratokban, ahogyan az egyéb amfetaminok esetében már szerepel is. A kortizolszint meghatározása többféle betegség esetén fontos diagnosztikai eszköz. Ahhoz, hogy a kortizolszint eredményét az endokrin betegségek laboratóriumi értékelésének kontextusában pontosan ki lehessen értékelni, fontos tudni, hogy a beteg dexamfetamint szed. A beteg tájékoztatásban szereplő további információ célja, hogy tájékoztassa a beteget a laboratóriumi vizsgálat jelentőségéről.

Ezen adatok alapján a vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a dexamfetamin-tartalmú készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexamfetaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexamfetamint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dexamfetamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.5 pont

Gyógyszerszint-vizsgálat és egyéb laboratóriumi vizsgálatok során megnyilvánuló kölcsönhatások

Az amfetaminok a kortikoszteroidok plazmaszintjének jelentős emelkedését okozhatják. Ez a növekedés este a legnagyobb mértékű. Az amfetaminok befolyásolhatják a szteroidok vizeletből történő meghatározását.

~~Törlendő mondat (vagy hasonló szövegrész), ha szerepel az alkalmazási előírásban: A sportolóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy ez a gyógyszer a doppingtesztek pozitivitását okozhatja.~~

Betegtájékoztató

- 2. pont: Tudnivalók a szedése előtt

Gyógyszerszint-vizsgálat és egyéb laboratóriumi vizsgálatok során megnyilvánuló kölcsönhatások

Ez a gyógyszer befolyásolhatja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit.

~~Törlendő mondat (vagy hasonló szövegrész), ha szerepel a betegtájékoztatóban: A sportolóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy ez a gyógyszer a doppingtesztek pozitivitását okozhatja.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. május 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. július 27.