

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel a klinikai vizsgálatokból és spontán jelentésekből származó, az ájulásra vonatkozó rendelkezésre álló adatokra, beleértve bizonyos esetekben a közeli időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge és/vagy re-challenge eredményeket, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC azt feltételezi, hogy legalább észszerűen valószínűsíthető a lizdexamfetamin és az ájulás közötti ok-okozati összefüggés. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lizdexamfetamint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani. Ez a lizdexamfetamint tartalmazó összes jóváhagyott készítményre és minden korosztályra vonatkozik.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lizdexamfetaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lizdexamfetamint 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, lizdexamfetamint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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 ~~át húzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni az *Idegrendszeri betegségek és tünetek* szervrendszer alá nem gyakori gyakorisággal

Ájulás

Betegtájékoztató

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni a 4. ponthoz. Lehetséges mellékhatások nem gyakori gyakorisággal:

Ájulás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.11.29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.01.20.