

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) lizdexamfetamin-dimezilát (LDX) hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PASS SPD489-825 számú, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni, populáció alapú kohorszvizsgálat dán és svéd nemzeti nyilvántartások felhasználásával készült. A vizsgálat az LDX új felhasználóinak számító felnőtt betegek kohorszát hasonlította össze olyan korban, nemben, régióban és kohorszbelépési dátumban megfeleltethető betegekkel, akik távból használnak más ADHD-gyógyszereket.

Míg az átfogó vizsgálati adatok nem szolgáltatott bizonyítékot fokozott cardiovascularis kockázatra, az átfogó becslések olyan vizsgálati populációból származnak, amelyben a legtöbb beteg rövid ideig volt kitéve LDX-nek. Az LDX hosszú távú alkalmazásának elemzése során a major cardiovascularis esemény (MACE) fokozott kockázata volt megfigyelhető az LDX-et alkalmazók körében a teljes vizsgálati populációban megfigyeltékhez képest. Nem teljesen helytálló annak hangsúlyozása, hogy az előre meghatározott 3,0 határértéken felüli, emelkedett MACE-kockázat klinikailag releváns. Van némi bizonyíték a hosszú távú LDX-expozícióhoz kapcsolódó fokozott cardiovascularis kockázatra, de a nagy vizsgálati populáció ellenére a valódi hosszú távú LDX-expozícióhoz kapcsolódó kockázat becslése bizonytalan marad ebben a vizsgálatban. Az eredmények azonban nem igényelnek további hatósági intézkedést. A jelenleg feltüntetett, a cardiovascularis kockázatra vonatkozó részletes ellenjavallatok és figyelmeztetések továbbra is érvényben maradnak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lizdexamfetamin-dimezilát hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, lizdexamfetamin-dimezilát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak el kell távolítania a következő feltétel(ek)e)t (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~):

~~SPD489-825: A major cardiovascularis esemény incidenciájának kohorszvizsgálata a lizdexamfetamin új felhasználóinak számító felnőtt betegekben és más ADHD-kezelésekben távból részesülő felnőtt felhasználókban~~

~~Adatgyűjtés vége: 2020. december 31.~~

III. melléklet

Ütemterv az 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.