

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A pozitív de-challenge és re-challenge alapján a forgalombahozatali engedély jogosultjaihoz érkezett spontán jelentések áttekintése – a publikált cikkek elemzésével együtt – azt tárta fel, hogy ok-okozati összefüggés van a „Dysphemia” és a metilfenidát/dexmetilfenidát alkalmazása között. Ezért „Dysphemia”-t fel kell tüntetni a kísérőiratokban a spontán jelentésekben észlelt és a szakirodalomban szereplő mellékhatásként, *nem ismert* gyakorisággal.

Továbbá, a kísérőiratokban már szereplő „Bruxismus” (gyakoriság: *gyakori*) és „Trismus” (gyakoriság: *nem ismert*) mellékhatásoknál az alkalmazási előírásban lábjegyzetben fel kell tüntetni a gyakoriság számításának módját.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő** módosítások indoklása

A metilfenidátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metilfenidátot 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 forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, metilfenidátot tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen 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**

- 4.8 pont

A „Pszichiátriai kórképek” szervrendszer-kategóriában „gyakori” gyakorisággal már feltüntetett alábbi mellékhatás esetében lábjegyzetet kell beilleszteni:

„Bruxismus*”

A lábjegyzet szövege:

*Felnőttekkel végzet ADHD-vizsgálatokban kiszámított gyakoriság alapján (a gyermekek és serdülők közreműködésével végzett vizsgálatokban nem jelentettek ilyen esetet)

„A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszer-kategóriában „nem ismert” gyakorisággal már feltüntetett alábbi mellékhatás esetében lábjegyzetet kell beilleszteni:

„Trismus*”

A lábjegyzet szövege:

*Felnőttekkel végzet ADHD-vizsgálatokban kiszámított gyakoriság alapján (a gyermekek és serdülők közreműködésével végzett vizsgálatokban nem jelentettek ilyen esetet)

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer-kategóriába az alábbi mellékhatást kell felvenni

„nem ismert” gyakorisággal:

„Dysphemia”.

Betegtájékoztató

Minden metilfenidát-tartalmú készítmény:

- 4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg): dadogás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.07.13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2020.09.10.