

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a metilfenidátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a klinikai vizsgálat(ok)ból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó adatokat, a szoros időbeli összefüggés fennállását, a pozitív *de-challenge*-et és/vagy *re-challenge*-et, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a metilfenidát és az obszesszív-kompulzív zavar (beleértve a trichotillomaniát és a dermatillomaniát) közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metilfenidátot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Figyelembe véve a klinikai vizsgálat(ok)ból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó adatokat, a szoros időbeli összefüggés fennállását, a pozitív *de-challenge*-et és/vagy *re-challenge*-et, valamint figyelembe véve a – legalábbis az emelkedett intraocularis nyomás (*intraocular pressure*, IOP) tekintetében – valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a metilfenidát és az emelkedett intraocularis nyomás, valamint a glaucoma közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metilfenidátot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Figyelembe véve a szemszárazságra vonatkozó, a klinikai vizsgálat(ok)ból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó adatokat, a szoros időbeli összefüggés fennállását, a pozitív *de-challenge*-et, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a metilfenidát és a szemszárazság közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metilfenidátot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.4 pont

A szöveget ki kell egészíteni a következő figyelmeztetéssel:

Emelkedett intraocularis nyomás és glaucoma

Metilfenidát-kezelés kapcsán beszámoltak az intraocularis nyomás (intraocular pressure, IOP) emelkedéséről és – mind nyílt zugú, mind zárt zugú – glaucomáról (lásd 4.8 pont). A betegeket tájékoztatni kell, hogy emelkedett IOP-ra vagy glaucomára utaló tünetek észlelése esetén értesítsék kezelőorvosukat. Az IOP növekedése esetén szemész szakorvossal kell konzultálni, és mérlegelni kell a metilfenidát-kezelés abbahagyását (lásd 4.3 pont). Szemészeti monitorozást javasolt végezni azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében emelkedett IOP szerepel.

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat fel kell tüntetni a „Szembetegségek és szemészeti tünetek” szervrendszeri kategóriánál, „nem ismert” gyakorisággal:

- emelkedett intraocularis nyomás,
- glaucoma

A következő mellékhatás(oka)t fel kell tüntetni a „Szembetegségek és szemészeti tünetek” szervrendszeri kategóriánál, „nem gyakori” gyakorisággal és a következő lábjegyzettel ellátva: „A gyakoriság, amely felnőttek körében – tehát nem gyermekek és serdülők körében – végzett klinikai vizsgálatok adatai alapján került meghatározásra, gyermekek és serdülők esetében is releváns lehet”:

szemszárazság

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t fel kell tüntetni a „Pszichiátriai kórképek” szervrendszeri kategóriánál, „ritka” gyakorisággal; az előtte szereplő, alább meghatározott gyógyszer mellékhatásokat pedig törölni kell:

Obszesszív-kompulzív zavar (beleértve a trichotillomaniát és a dermatillomaniát)

Törlendő:

repetitív viselkedések, túlzott összpontosítás (nagyon ritka)

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések, „A(z) {gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy

gyógyszerészével:” felsorolás:

- **Ha homályos látás vagy egyéb látászavar lép fel Önnél vagy gyermekénél, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelni fogja a(z) {gyógyszer neve}-kezelés abbahagyását.**

- 4. pont

„A további mellékhatások közé az alábbiak tartoznak, amelyek ha súlyossá válnak, kérjük, mondja el kezelőorvosának vagy a gyógyszerésznek:”

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

- **emelkedett szemnyomás**
- **olyan szembetegség, amely a látóideg károsítása miatt látásromlást okozhat (zöldhályog, glaukóma)**

Nem gyakori mellékhatások:

- **szemszárazság**

- 4. pont

„A további mellékhatások közé az alábbiak tartoznak, amelyek ha súlyossá válnak, kérjük, mondja el kezelőorvosának vagy a gyógyszerésznek:”

Ritka mellékhatások:

kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar, angol rövidítése: OCD). Ennek részeként a beteg ellenállhatatlan késztetést érezhet arra, hogy kitépkedje a testszőrzetét, csipkedje a bőrét; újra és újra, akaratán kívül fellépő gondolatoktól, érzelmektől, képektől vagy késztetésektől, úgynevezett kényszer gondolatoktól (obszesszióktól) szenvedhet, illetve ismétlődő cselekvéseket vagy rituálékat, úgynevezett kényszer cselekvéseket (kompulziókat) végezhet.

Törlendő:

Nagyon ritka mellékhatások:

zavart gondolkodás, az érzetek vagy az érzelmek hiánya, **cselekvések folyamatos ismételtetése, állandóan egyetlen dologgal való foglalkozás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. augusztus 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. október 2.