



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. augusztus 6.
EMA/709170/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1375

Kérdések és válaszok a Dexamed és kapcsolódó nevek (dexamfetamin-szulfát, 5 mg tabletták) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség 2014. május 22-én zárta le azt a döntőbírósi eljárást, amely a Dexamed nevű gyógyszer (dexamfetamin-szulfát) engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérés miatt indult. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Dexamed előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Nagy-Britanniában és a következő országokban: Dánia, Finnország, Írország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Spanyolország és Svédország.

Milyen típusú gyógyszer a Dexamed?

A Dexamed olyan gyógyszer, amely hatóanyagként dexamfetamin-szulfátot tartalmaz. Tablettaként (5 mg) kívánják forgalomba hozni 6-17 év közötti, figyelemhiányos hiperaktivitási zavarban (*attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) szenvedő gyermekek kezelésére, akiknél a metilfenidát (egy másik ADHD gyógyszer) nem volt hatékony (második vonalbeli kezelés). Az ADHD olyan állapot, amely főként gyermekeket érint, és tartós koncentrációs képtelenséget, hiperaktivitást és impulzív viselkedést eredményez.

A dexamfetamin az úgynevezett „pszichostimuláns” gyógyszerek csoportjába tartozik, és úgy gondolják, hogy azáltal hat, hogy az agy bizonyos, a figyelmet és a koncentrációt kontrolláló területeit aktiválja, ezáltal a gyógyszer segít mérsékelni az impulzív viselkedést.

Miért végezték el a Dexamed felülvizsgálatát?

A Kohne Pharma GmbH benyújtotta a Dexamed-et a brit gyógyszer szabályozó hatósághoz decentralizált eljárás céljából. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy európai ország (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Nagy-Britannia) azzal a céllal értékeli a gyógyszert, hogy megadja a forgalomba hozatali engedélyt, amely az adott országban és más európai országokban (az „érintett



tagállamokban", ebben az esetben Dániában, Finnországban, Írországon, Luxemburgban, Hollandiában, Norvégiában, Spanyolországban és Svédországban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2013. június 10-én a brit gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés indoklását a Hollandia által felvetett aggályok képezték, miszerint a Dexamed az egyéb ADHD kezelésekkel összehasonlítva az abúzus és a dependencia magasabb kockázatával jár, és hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem szolgáltattak elégséges bizonyítékokkal, amelyek igazolják a gyógyszer hatékonyságát az ADHD második vonalbeli kezelésekként.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

Bár a CHMP elismerte, hogy a Dexamed alkalmazásával kapcsolatosan fennáll az abúzus és a dependencia kockázata, arra a következtetésre jutott, hogy az ezen kockázat csökkentésére javasolt kockázatminimalizáló intézkedések megfelelőek. Ezt a következtetést alátámasztotta a CHMP által megkérdezett, gyermekkori és serdülőkori viselkedészavarokban jártas szakértők csoportja. A szakértők csoportja azt tanácsolta, hogy bár van arra bizonyíték, hogy a Dexamed-del azonos típusú gyógyszerek nagyobb valószínűséggel váltanak ki dependenciát, mint az egyéb ADHD terápiák, a klinikai gyakorlat alapján a dexamfetaminnal kezelt betegeknél a dependencia kialakulásának kockázata alacsony, és jól kezelhető a megfelelő kockázatminimalizáló intézkedésekkel.

Ezek közé az intézkedések közé tartozik a Dexamed kezelés gyermekkori és serdülőkori viselkedészavarokban tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt történő megkezdése és rendszeres ellenőrzése. Az orvosok részére oktatási anyagot fognak biztosítani, hogy segítsenek eldönteni, hogy a Dexamed kezelés megfelelő-e, valamint a gyógyszert szedő betegek ellenőrzése céljából. Oktatási anyagot készítenek a gyógyszerészek, szülők és gondozók részére is, hogy segítsenek nekik azonosítani a Dexamed bármely lehetséges abúzusát vagy helytelen alkalmazását. Továbbá a Dexamed-et forgalmazó vállalat kiegészítő vizsgálatokat végez a gyógyszer abúzus kockázatára vonatkozóan.

A CHMP továbbá megállapította, hogy rendelkezésre állnak a vizsgálatokból és a klinikai gyakorlatból származó bizonyítékok, amelyek azt igazolják, hogy a dexamfetamin hatékony ADHD esetén, beleértve azokat a betegeket is, akiknél az egyéb kezelések sikertelennek bizonyultak.

Ezért a jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos megbeszélés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Dexamed előnyei meghaladják a kockázatokat az ADHD második vonalbeli kezelésekként, és javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedélyt valamennyi érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2014. augusztus 6-án adott ki határozatot.