

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Rannsóknin veitir upplýsingar um notkun lyfs árlega í allt að 5 ár í Evrópulöndum þar sem dexamfetamín var sett á markað.

Markmiðið var að lýsa hvernig lækna ávísa dexamfetamíni og meta notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum (hvað varðar ábendingar, aldur, ávísaðan ofskammt) og að safna upplýsingum um misnotkun, ofskömmtn, ólöglega notkun og fíkn tengd notkun einstaklinga á dexamfetamíni. Markaðsleyfishafinn lagði fram niðurstöður í tveimur rannsóknarskýrslum. Sú fyrsta fjallar aðallega um mynstur í ávísun lyfsins og gagnagrunna um notkun og hin skýrslan fjallar aðallega um misnotkun, ofskömmtn, ólöglega notkun og fíkn og beitir ritrýni. Markaðsleyfishafi var beðinn um að útskýra ákveðna þætti og hann lagði fram uppfærða lokaskýrslu, útgáfu 2.0 (uppfærð 28. maí 2021).

Þetta var sú síðasta af fimm ársskýrslum og gögn eru lögð fram eftir ári og samantekt er veitt yfir allt fimm ára tímabilið.

Hvað varðar notkun lyfsins var notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum mjög algeng í flestum löndum og þessi niðurstaða var aðallega vegna notkunar hjá fullorðnum sjúklingum. Markaðsleyfishafi var beðinn um að gefa ummæli um afleiðingar þess að lyfið sé notað svona oft hjá fullorðnum sjúklingum og í sumum löndum nær eingöngu hjá fullorðnum sjúklingum. Markaðsleyfishafi lagði fram nokkra þætti sem ýttu undir notkun dexamfetamíns (ásamt öðrum örvandi lyfjum) hjá fullorðnum, þar á meðal marga þætti sem markaðsleyfishafi hefur ekki stjórn á, til dæmis klínískar leiðbeiningar um ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) hjá fullorðnum þar sem ráðlagt er að nota dexamfetamín, þótt tekið sé fram að leyfi hafi ekki verið veitt fyrir slíkri notkun. Stórfelld notkun lyfsins hjá fullorðnum gæti einnig verið vegna aukinnar vitundar um að einkenni ADHD eru viðvarandi fram á fullorðinsaldur og vegna þess að svipuð lyf fyrirfinnast til meðferðar við ADHD hjá fullorðnum. Aftur á móti voru engar upplýsingar í matsrannsókninni sem lögðu fram ný öryggisatriði í tengslum við notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum hjá fullorðnum sem réttlættu að slíkt ótilgreint öryggisatriði ætti að vera innifalið í áætluninni um áhættustjórnun og því var samþykkt að láta taka það af listanum.

Notkun á hærri skömmtn en ávísað var er einnig algeng en eftir frekari skýringar benda upplýsingarnar til að hærri skammtarnir séu einkum notaðir hjá fullorðnum og eru ekki útbreitt vandamál hjá börnum og unglingum.

Upplýsingar um misnotkun, ofskömmtn, ólöglega notkun og fíkn dexamfetamíns voru litlar og oft hópaðar saman með öðrum gerðum amfetamíns eða öðrum örvandi lyfjum. Á heildina litið bendir yfirlitið ekki til neinna alvarlegra vandamála sem stendur.

Ákveðið er að samband á milli ávinning og áhættu lyfja sem innihalda virka efnið dexamfetamín helst óbreytt eftir niðurstöður úr rannsókninni á notkun lyfsins.

Ekki virðist þörf á frekari aðgerðum á þessu stigi. Markaðsleyfishafi ætti því að senda inn uppfærða áætlun um áhættustjórnun við næsta reglubundna tækifæri til að hægt sé að leggja mat á hvort þessu skilyrði fyrir leyfisveitingu hafi verið fullnægt.

Eftir að rannsókninni hefur verið fullnægt ætti að fjarlægja lyfin af listanum yfir lyf undir sérstöku eftirliti.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Að teknu tilliti til vísindalegra niðurstaðna rannsóknarinnar á lyfi eða lyfjum sem innihalda virka efnið dexamfetamín og falla undir lokaskýrslu öryggisrannsókna eftir leyfisveitingu er það álit CMDh að sambandið á milli áhættu og ávinnings af notkun ofangreinds lyfs eða lyfja helst óbreytt með fyrirvara um tillögur að breytingum á samantektinni á eiginleikum lyfsins.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skulimarkaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessari lokaskýrslu öryggisrannsókna eftir leyfisveitingu.

Viðauki II
Forsendur fyrir markaðsleyfunum

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi sem innihalda virka efnið dexamfetamín og falla undir lokaskýrslu öryggisrannsókna eftir leyfisveitingu án inngrips

Markaðsleyfishafi/-hafar skal fjarlægja eftirfarandi skilyrði (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, útstrokaður texti ~~yfirstrikaður~~)

Rannsókn á notkun dexamfetamíns í Evrópulöndum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	September 2021 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	1. nóvember 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. desember 2021