

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matskýrslu PRAC um PSUR fyrir dexamfetamín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í heimildamatinu komu fram frekari vísendingar um tengsl á milli gjafar dexamfetamíns og „hækkaðs gildis kortisóls“. Áhrifin sem komu í ljós virðast vera algeng í lyfjaflokki amfetamíns, en verkunarháttur lyfjanna hefur enn ekki verið skilinn að fullu og hugsanleg klínísk einkenni eru óþekkt. Engu að síður eru áhrif þessarar hækkunar á rannsóknarstofuþróf skýr og slíkar upplýsingar ættu að vera til staðar í fylgiseðlinum eins og fyrir önnur amfetamínlyf. Mæling á magni kortisóls er mikilvægt greiningartæki fyrir ýmsa kvilla. Mikilvægt er að vita að sjúklingurinn noti dexamfetamín til þess að hægt sé að túlka niðurstöður mælinga á magni kortisóls á réttan hátt við mat á innkirtlasjúkdómum á rannsóknarstofu. Viðbótarupplýsingar í fylgiseðlinum miða að því að upplýsa sjúkling enn frekar um áhrifin á rannsóknarstofugreiningar.

Á grundvelli þessara gagna komst leiðandi aðildarríkið að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda dexamfetamín til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir dexamfetamín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dexamfetamín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda dexamfetamín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.5

Milliverkanir við önnur lyf/rannsóknarstofufupróf

Amfetamín geta valdið marktækri hækkun á plasmagildi barkstera. Þessi hækkun er mest á kvöldin. Amfetamín geta truflað mælingar á sterum í þvagi.

Fjarlægð setninguna (eða svipað orðalag) ef hún er til staðar í samantekt á eiginleikum lyfs:
~~Íþróttamenn þurfa að vera meðvitaðir um að lyfið getur valdið jákvæðri niðurstöðu á lyfjaprófum~~

Fylgiseðill

- Kafla 2 Áður en byrjað er að nota

Milliverkanir við önnur lyf/rannsóknarstofufupróf

Þetta lyf getur haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofufuprófa.

Fjarlægð setninguna (eða svipað orðalag) ef hún er til staðar í lyfseðlinum: ~~Íþróttamenn þurfa að vera meðvitaðir um að lyfið getur valdið jákvæðri niðurstöðu á lyfjaprófum~~

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Apríl 2022 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. maí 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. júlí 2022