

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

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

Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum í heimildum um útsetningu á meðgöngu, þ.m.t. úr tveimur ferilsrannsóknnum, telur PRAC að rétt sé að uppfæra kafla 4.6 í samantekt á eiginleikum lyfs og kafla 2 í fylgiseðli með nógildandi upplýsingum um notkun lisdexamfetamíns, amfetamíns og dextróamfetamíns á meðgöngu.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna 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

- Kafli 4.6

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun dexamfetamíns á meðgöngu.

Upplýsingar úr hóprannsókn á um það bil 5.570 þungunum þar sem móðir var útsett fyrir amfetamíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á meðfæddri vansköpun. Upplýsingar úr annarri hóprannsókn á um það bil 3.100 þungunum þar sem móðir var útsett fyrir amfetamíni á fyrstu 20 vikum meðgöngu benda til aukinnar hættu á meðgöngueitrun og fyrirburafæðingu.

Aukin hætta á fæðingu fyrir tímann og minni fæðingarþyngd hefur komið í ljós hjá börnum mæðra sem eru háðar amfetamíni.

Að auki er hugsanlegt að þessi börn fái fráhvarfseinkenni á borð við vanlíðan, þ.m.t. ofvirkni og veruleg örmögnun.

(...)

Fylgiseðill

- Kafli 2

2. Áður en byrjað er að nota [SÉRHEITI]

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

~~<Vörumerki> getur haft áhrif á ófætt barn.~~

Fyrirliggjandi upplýsingar um notkun [SÉRHEITI] á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á meðfæddri vansköpun hjá barninu, en hættan á meðgöngueitrun (ástand sem kemur yfirleitt upp eftir 20 vikna meðgöngu og einkennist af háum blóðþrýstingi og prótíni í þvagi) og fyrirburafæðingu kann að vera meiri. Nýburar sem eru útsettir fyrir amfetamíni á meðgöngu geta fengið fráhvarfseinkenni (breytingar á hegðun á borð við óeðlilega mikinn grát, skapsveiflur eða pirring, ofvirkni og verulega örmögnun).

(...)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur, apríl 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júní 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13. ágúst 2020