

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lisdexamfetamín eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um yfirlið, úr klínískum rannsóknum og aukaverkanatilkyningum og í sumum tilvikum sterkrar fylgni í tíma og jákvæðri svörun þar sem notkun lyfsins hefur verið hætt og/eða hún hafin á ný (de-challenge/re-challenge) sem og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi milli lisdexamfetamíns og yfirliðs sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda lisdexamfetamín skuli breytt í samræmi við það. Þetta á við um öll samþykkt lyf sem innihalda lisdexamfetamín og á við um alla aldurshópa.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir lisdexamfetamín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda lisdexamfetmín, 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 lisdexamfetamín 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 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við í flokkun eftir líffærum *Taugakerfi* með tíðnina sjaldgæfar

Yfirlit

Fylgiseðill

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við í kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir með tíðnina sjaldgæfar:

Yfirlit

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	10/2020 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29/11/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	20/01/2021