

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um lokaskýrslu rannsóknar án inngrips á öryggi lyfs eftir markaðssetningu (PASS) fyrir lyf sem innihalda virka efnið lisdexamfetamíntvímesýlat og varðandi lokaskýrslu PASS eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

PASS SPD489-825 er lýðgrunduð hóprannsókn án inngrips sem farið var fram á, með upplýsingum úr dönskum og sænskum þjóðskrá. Í rannsókninni var hópur fullorðinna sjúklinga sem voru nýir notendur lisdexamfetamíntvímesýlats borinn saman við hóp sjúklinga sem notuðu önnur lyf við ADHD lítið, þar sem samræmi var á aldri, kyni, landsvæði, og dagsetningu við inngöngu í hópana.

Þótt heildarniðurstöður rannsóknarinnar sýni ekki fram á aukna áhættu með tilliti til hjarta og æða er heildarmat byggt á rannsóknarhópi þar sem flestir sjúklingar fengu lisdexamfetamíntvímesýlat í stuttan tíma. Í greiningu á langvarandi notkun lisdexamfetamíntvímesýlats var mat á hættu á alvarlegum aukaverkum á hjarta meiri hjá þeim sem notuðu lisdexamfetamíntvímesýlat en hjá heildarþýði rannsóknarinnar. Áhersla á að hlutfallsleg hætta á alvarlegum aukaverkunum á hjarta umfram fyrirframskilgreindu mörkin 3,00 sé klínískt marktæk, á ekki fyllilega við. Vísbendingar eru um aukna hættu á hjarta og æðar í tengslum við langvarandi útsetningu en þrátt fyrir stórt rannsóknarþýði er mat á hættu í tengslum við raunverulega langvarandi útsetningu fyrir lisdexamfetamíntvímesýlati enn óljós í rannsókninni. Niðurstöðurnar gefa þó ekki tilefni til frekari eftirlitsaðgerða. Umfangsmiklar frábendingar og varnaðarorð sem þegar eru til staðar varðandi hættu með tilliti til hjarta og æða eiga ennþá við.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir útkomu rannsóknar fyrir lyf sem innihalda virka efnið lisdexamfetamíntvímesýlat og hvað varðar lokaskýrslu PASS telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af framangreindu lyfi/lyfjum, 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 þessari lokaskýrslu rannsóknar án inngrips á öryggi lyfs eftir markaðssetningu (PASS).

Viðauki II

Forsendur fyrir markaðsleyfinu(-unum)

Breytingar sem gera á í skilyrðum fyrir veitingu markaðsleyfis fyrri lyf sem innihalda virka efnið lisdexamfetamín tvímesýlat sem er efni lokaskýrslu rannsóknar án inngrips á öryggi lyfs eftir markaðssetningu (PASS)

Markaðsleyfishafi skal fjarlægja eftirfarandi skilyrði (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

~~SPD489-825: Hóprannsókn á tíðni alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma hjá nýjum fullorðnum notendum lisdexamfetamín tvímesýlats og fullorðnum í fjar meðferð sem höfðu áður notað önnur lyf við ADHD~~

Lokadagur gagnasöfnunar: 31. desember 2020

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2021
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