

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metýlfenídat eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi.

Byggt á þeirri staðreynd að aukaverkunin hefur hætt þegar hætt er að nota lyfið (positive dechallenge) og komið aftur þegar notkun lyfsins er hafin aftur (positive rechallenge), hefur skoðun á uppsöfnuðum aukaverkanatilkynningum til markaðsleyfishafa, ásamt greiningu á útgefnum greinum, leitt í ljós orsakasamhengi milli „stams“ og metýlfenídat / dexmetýlfenídat. Þess vegna á aukaverkunin „stam“ að vera innifalin í upplýsingum um lyfið, eins og komið hefur fram í aukaverkanatilkynningum og birtum greinum, með tíðnina „ekki þekkt“.

Ennfremur á að bæta við neðanmálsgrein við aukaverkanirnar „tannagnístran“ (tíðni: algeng) og „kjálkastjarfi“ (tíðni: ekki þekkt) í samantekt á eiginleikum lyfs til að skýra hvernig tíðnin hefur verið reiknuð út. Þessar aukaverkanir eru þegar í lyfjaupplýsingunum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metýlfenídat, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metýlfenídat 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 metýlfenídat 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 lyfjaupplýsinga (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal neðanmálsgrein við eftirfarandi aukaverkun, sem þegar er talin upp með tíðninni „algeng“ undir líffæraflokknum „geðræn vandamál“:

„Tannagnístran*“

Orðalag neðanmálsgreinar:

* Byggt á tíðni sem reiknuð var út í ADHD rannsóknnum hjá fullorðnum (engin tilfelli voru tilkynnt í rannsóknum hjá börnum)

Bæta skal neðanmálsgrein við eftirfarandi aukaverkun, sem þegar er talin upp með tíðninni „ekki þekkt“ undir líffæraflokknum „stoðkerfi og bandvefur“:

„Kjálkastjarfi*“

Orðalag neðanmálsgreinar:

* Byggt á tíðni sem reiknuð var út í ADHD rannsóknnum hjá fullorðnum (engin tilfelli voru tilkynnt í rannsóknum hjá börnum)

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn „taugakerfi“ með tíðni „ekki þekkt“: „Stam“.

Fylgiseðill

Öll lyf sem innihalda metýlfenídat:

- 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): stam

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. júlí 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. september 2020