

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)  
all'immissione in commercio**

## Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per desamfetamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La revisione della letteratura ha fornito ulteriori evidenze a sostegno di una associazione tra la somministrazione di desamfetamina e “livelli elevati di cortisolo”. Gli effetti osservati sembrano essere comuni ai farmaci del gruppo delle anfetamine, ma ad oggi il meccanismo che ne sta alla base non è del tutto chiarito e non sono note le potenziali manifestazioni cliniche. Tuttavia, l’impatto di questo aumento sugli esami di laboratorio è un aspetto ben noto e questa informazione deve essere inclusa nel foglio illustrativo come già avviene per altre anfetamine. La determinazione dei livelli di cortisolo rappresenta un importante strumento diagnostico per diversi disturbi. Sapere se il paziente sta assumendo desamfetamina è importante per poter interpretare con precisione i risultati dei livelli di cortisolo, nell’ambito della valutazione di laboratorio dei disturbi endocrini. Le informazioni supplementari riportate nel foglio illustrativo sono tese ad informare ulteriormente il paziente relativamente all’impatto sulle analisi di laboratorio.

Sulla base di questi dati, lo Stato membro leader ha concluso che le informazioni sul medicinale/dei medicinali contenenti desamfetamina debbano essere modificati di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

### **Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all’immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su desamfetamina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti desamfetamina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all’immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti desamfetamina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Paragrafo 4.5

### **Interazioni farmacologiche e con gli esami di laboratorio**

**Le anfetamine possono aumentare in misura significativa i livelli di corticosteroidi nel plasma. Questo aumento raggiunge il picco di sera. Le anfetamine possono interferire con la determinazione degli steroidi urinari.**

Se presente nel RCP, eliminare la frase seguente (o formulazioni simili): ~~Gli atleti devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale può causare una reazione positiva ai test antidoping.~~

## **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere

### **Interazioni farmacologiche e con gli esami di laboratorio**

**Questo medicinale può interferire con i risultati degli esami di laboratorio.**

Se presente nel FI, eliminare la frase seguente (o formulazioni simili): ~~Gli atleti devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale può causare una reazione positiva ai test antidoping.~~

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di aprile 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 maggio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 luglio 2022