

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> 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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dexamfetamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili in letteratura sull'esposizione durante la gravidanza, inclusi 2 studi di coorte, il PRAC ritiene che l'aggiornamento dei paragrafi 4.6 dell'RCP e 2 del FI sia giustificato per descrivere le informazioni attuali sull'uso di lisdexamfetamina, amfetamina e destroamfetamina durante la gravidanza.

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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti dexamfetamina 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 medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> 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 4.6

I dati relativi all'uso di dexamfetamina nelle donne in gravidanza sono in numero limitato.

I dati di uno studio di coorte condotto su un totale di circa 5570 gravidanze esposte all'amfetamina nel primo trimestre non indicano un aumento del rischio di malformazioni congenite. I dati di un altro studio di coorte condotto su circa 3100 gravidanze esposte all'amfetamina durante le prime 20 settimane di gravidanza indicano un aumento del rischio di preeclampsia e parto pretermine.

È stato mostrato che i figli di donne dipendenti dall'amfetamina presentano un rischio aumentato di nascita prematura e ridotto peso alla nascita.

Inoltre, questi bambini possono sviluppare sintomi di astinenza come disforia, inclusi ipereccitabilità ed esaurimento pronunciato.

(...)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

2. Cosa deve sapere prima di prendere [NOME COMMERCIALE]

Gravidanza, allattamento e fertilità

<Nome commerciale> può danneggiare il feto.

I dati disponibili sull'uso di [Nome commerciale] durante i primi tre mesi di gravidanza non indicano un aumento del rischio di malformazioni congenite nel bambino, ma il rischio di preeclampsia (una malattia che in genere si manifesta dopo 20 settimane di gravidanza, caratterizzata da pressione sanguigna alta e proteine nelle urine) e parto pretermine può essere maggiore. I neonati esposti all'amfetamina durante la gravidanza possono presentare sintomi di astinenza (alterazioni del comportamento inclusi pianto eccessivo, umore instabile o irritabile, ipereccitabilità ed esaurimento pronunciato).

(...)

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 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	14/06/2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13/08/2020