

## **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) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per lisdexamfetamine, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sulla sincope provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee tra cui, in alcuni casi, una stretta relazione temporale, sospensione e/o ripresa del trattamento con esito positivo in vista di un possibile meccanismo di azione, il PRAC ritiene che una correlazione causale tra sincope e lisdexamfetamine è almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale riguardanti prodotti contenenti lisdexamfetamine debbano essere emendate di conseguenza. Questo vale per tutti i prodotti contenenti lisdexamfetamine e per tutte le età.

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 lisdexamfetamine, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> lisdexamfetamine 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 lisdexamfetamine fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nell'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 4.8

Sotto la classe sistemico-organica (System Organ Class, SOC) *Patologie del sistema nervoso* devono essere aggiunte, con frequenza "non comune", le seguenti reazioni avverse al farmaco

#### **Sincope**

#### **Foglio illustrativo**

I seguenti effetti collaterali devono essere aggiunte ai sensi nel paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati con frequenza non comune:

#### **Svenimento**

### **Allegato III**

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

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

|                                                                                                                                                           |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:                                                                                                                             | 10/2020 riunione del CMDh |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 29/11/2020                |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 20/01/2021                |