

6 agosto 2014  
EMA/709170/2013 Rev.1  
EMA/H/A-29/1375

## Domande e risposte su Dexamed e denominazioni associate (desamfetamina solfato, 5 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 22 maggio 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Dexamed (desamfetamina solfato). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Dexamed sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata nel Regno Unito e nei seguenti paesi: Danimarca, Finlandia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Spagna e Svezia.

### Che cos'è Dexamed?

Dexamed è un medicinale contenente il principio attivo desamfetamina solfato. È disponibile sotto forma di compresse (5 mg) per il trattamento di bambini di età compresa tra 6 e 17 anni con disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e nei quali la terapia con metilfenidato (un altro medicinale usato nella cura dell'ADHD) non è stata efficace (trattamento di seconda linea). L'ADHD è una condizione che colpisce prevalentemente i bambini, i quali mostrano una persistente incapacità di concentrarsi, iperattività e comportamenti compulsivi.

Desamfetamina appartiene a un gruppo di medicinali denominati "psicostimolanti" e si ritiene agisca attivando alcune aree del cervello che controllano l'attenzione e la concentrazione, contribuendo in tal modo a ridurre il comportamento compulsivo.

### Perché è stata condotta una revisione su Dexamed?

Kohne Pharma GmbH ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Dexamed all'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito, mediante procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui un paese europeo (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri paesi europei (gli



“Stati membri interessati”, in questo caso Danimarca, Finlandia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Spagna e Svezia).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 10 giugno 2013 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del Regno Unito ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate dai Paesi Bassi, secondo cui Dexamed presenterebbe un più elevato rischio di abuso e dipendenza rispetto ad altri trattamenti dell'ADHD e i dati trasmessi a sostegno della domanda non fornirebbero prove sufficienti a dimostrarne l'efficacia come trattamento di seconda linea nell'ADHD.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP, pur riconoscendo l'esistenza di un rischio di abuso e dipendenza associato a Dexamed, ha concluso che le misure di riduzione del rischio proposte per attenuare questa evenienza sono adeguate. Tali conclusioni sono state avvalorate da un gruppo di esperti in problemi comportamentali dell'infanzia e dell'adolescenza, consultato dal CHMP. Il gruppo di esperti ha suggerito che, nonostante sia in parte dimostrato che medicinali dello stesso tipo di Dexamed hanno più probabilità di indurre dipendenza rispetto ad altri trattamenti dell'ADHD, in base alla pratica clinica il rischio di sviluppare dipendenza nei pazienti trattati con desamfetamina è considerato basso e potrebbe essere adeguatamente gestito con appropriate misure di riduzione del rischio.

Queste misure prevedono l'avvio e il regolare monitoraggio della terapia con Dexamed sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi comportamentali dell'infanzia e dell'adolescenza. Sarà fornito materiale informativo ai medici per aiutarli a decidere se il trattamento con Dexamed è appropriato e per monitorare i pazienti che assumono il medicinale. Sarà distribuito materiale informativo anche a farmacisti, genitori e tutori, in modo da facilitare l'individuazione di potenziali abusi o usi impropri di Dexamed. Inoltre, la ditta che commercializza Dexamed condurrà ulteriori studi sul rischio di abuso del medicinale.

Il CHMP ha altresì rilevato l'esistenza di prove dell'efficacia di desamfetamina nell'ADHD raccolte nell'ambito di studi e nella prassi clinica, anche in pazienti sottoposti con esito negativo ad altre terapie.

Pertanto, in base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Dexamed sono superiori ai suoi rischi come trattamento di seconda linea dell'ADHD e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 6 agosto 2014.