

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Tyrimas pateikia 5 metų vaisto suvartojimo per metus duomenis iš Europos šalių, kuriose platinamas deksamfetaminas.

Tyrimu siekta išsiaiškinti, kaip gydytojai išrašo deksamfetaminą, įskaitant vartojimo nesilaikant numatytų registracijos sąlygų vertinimą (atsižvelgiant į indikaciją, amžių, skirtą per didelę dozę), ir surinkti duomenis apie piktnaudžiavimą, netinkamą vartojimą, perdozavimą, neteisėtus veiksmus ir priklausomybę deksamfetaminą vartojant individualiai. Registruotojas pateikė rezultatus dviem atskiromis tyrimo ataskaitomis: pirmoji sudaryta pagal duomenų bazių medžiagą, pagrindinį dėmesį skiriant išrašymo modeliams, antroji sudaryta pagal literatūros apžvalgą pagrindinį dėmesį skiriant piktnaudžiavimui, netinkamam vartojimui, perdozavimui, neteisėtiems veiksams ir priklausomybei. Registruotojo paprašyta paaiškinti tam tikrus aspektus, todėl pateikta atnaujinta galutinės tyrimo ataskaitos 2.0 versija, kurios data 2021 m. gegužės 28 d.

Tai buvo paskutinė iš penkių kasmetinių ataskaitų, kurioje pateikiami atskirų metų duomenys ir šio penkerių metų laikotarpio santrauka.

Atsižvelgiant į vaistų suvartojimą, vartojimo nesilaikant registracijos sąlygų atvejų šalyse pasitaiko dažnai ir ši rezultata daugiausiai sudaro vartojimas suaugusiems pacientams. Registruotojo paprašyta pateikti paaiškinimus, kodėl šis vaistas taip dažnai (o kai kuriose šalyse – beveik išimtinai) skiriamas suaugusiems pacientams. Registruotojas nurodė kelis veiksnius, dėl kurių deksamfetaminas (ir kiti stimulatoriai) vartojami suaugusiųjų, įskaitant daug veiksnių, kurių jis kontroliuoti negali: t. y. esamos klinikinės aktyvumo ir dėmesio sutrikimų (angl. ADHD) gydymo suaugusiems gairės su rekomendacijomis skirti deksamfetaminą, nors yra nurodymas, kad šiai indikacijai vaistinis preparatas neregistruotas. Padidintas vartojimas suaugusiems taip pat gali būti susijęs su supratimu, kad ADHD išlieka ir suaugusiųjų amžiuje ir kad ADHD gydyti suaugusiems skiriami panašūs vaistiniai preparatai. Visgi tyrimu vertinti duomenys nerodo naujų saugumo problemų, susijusių su vartojimu nesilaikant registracijos sąlygų suaugusiems, kurias reikėtų įtraukti į saugumo problemų RVP santrauką, todėl sutarta jį pašalinti iš to sąrašo.

Taip pat dažnai vartotos didesnės už rekomenduojamas dozės, tačiau atlikus išsamesnį vertinimą ir stratifikavus duomenis manoma, kad didesnes dozes dažniausiai vartojo suaugusieji, todėl toks vartojimas nelaikytinas vyraujančia problema vaikams ir paaugliams.

Informacija apie su deksamfetaminu susijusį piktnaudžiavimą, netinkamą vartojimą, perdozavimą, neteisėtus veiksmus ir priklausomybę pasitaikė retai ir ji dažniausiai pateikta grupuojant su kitais amfetaminais arba kitais stimulatoriais. Iš esmės, apžvalga rodo, kad nagrinėti dalykai šiuo metu didelių problemų nekelia.

Padaryta išvada, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksamfetamino, naudos ir rizikos santykis atlikus šį vaisto suvartojimo tyrimą išlieka nepakitęs.

Manoma, kad šiuo etapu daugiau priemonių imtis nereikia. Todėl registruotojas turi pateikti atnaujintą RVP kitos reguliavimo procedūros metu ir nurodyti, kad ši registracijos sąlyga įgyvendinta.

Kadangi tyrimo sąlygos įvykdytos, vaistinį preparatą reikia pašalinti iš papildomai stebimų vaistų sąrašo.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksamfetamino, tyrimo rezultatų ir dėl pačios PST galutinės ataskaitos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau paminėto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie aptarti šio PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Pakeitimai, kuriuos reikia atlikti atitinkamose vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksamfetamino, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygose, atsižvelgiant į neintervencinio privalomojo PST galutinę ataskaitą

Registruotojas (-ai) turi pašalinti šią (-ias) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

~~Deksamfetamino suvartojimo tyrimas Europos šalyse~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. lapkričio 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. gruodžio 30 d.