

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto deksamfetamino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Peržiūrėjus literatūros šaltinius gauta daugiau deksamfetamino vartojimo ryšio su padidėjusia kortizolio koncentracija įrodymų. Atrodo, kad šis stebėtas poveikis būdingas visiems amfetaminų grupės vaistiniams preparatams, tačiau jo pasireiškimo mechanizmas šiuo metu iki galo neišaiškintas ir nežinoma, kokiomis klinikinėmis apraiškomis jis gali pasireikšti. Nepaisant to, šio laboratorinių tyrimų rodmenų padidėjimo įtaka yra aiški ir ši informacija turi būti pateikta vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (*VPID*), kaip ir kitų amfetaminų *VPID*. Kortizolio koncentracijos nustatymas – tai svarbi įvairių ligų diagnostinė priemonė. Norint tiksliai interpretuoti kortizolio koncentracijos rodmenis vertinant laboratorinius rezultatus endokrininių sutrikimų atveju, svarbu žinoti, kad pacientas vartoja deksamfetaminą. Papildoma informacija Pakuotės lapelyje padės geriau informuoti pacientą apie įtaką laboratorinių tyrimų analizei.

Remdamasi šiais duomenimis, vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksamfetamino, informaciniai dokumentai.

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 deksamfetamino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deksamfetamino, 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 buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksamfetamino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

## **Preparato charakteristikų santrauka**

4.5 skyrius

### **Vaistinių preparatų sąveika ir poveikis laboratorinių tyrimų rodmenims**

**Vartojant amfetaminų gali reikšmingai padidėti kortikosteroidų koncentracija plazmoje. Stipriausiai ji pakyla vakarais. Amfetaminai gali turėti įtakos steroidų nustatymui šlapime.**

Reikia pašalinti tokios (arba panašios) formuluotės sakinį, jeigu jis yra PCS: ~~Sportininkai turi žinoti, kad vartojant šio vaistinio preparato galima gauti teigiamą dopingo testų rezultatą.~~

### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistą]

### **Vaistų sąveika ir poveikis laboratorinių tyrimų rodmenims**

**Šis vaistas gali paveikti laboratorinių tyrimų rezultatus.**

Reikia pašalinti tokios (arba panašios) formuluotės sakinį, jeigu jis yra PL: ~~Sportininkai turi žinoti, kad vartojant šio vaisto galima gauti teigiamą dopingo testų rezultatą.~~

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. gegužės 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. liepos 27 d.