

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų duomenis apie apalpimą (sinkopę), įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų ryšį pagal laiką, pagerėjimo nutraukus vartojimą ir (arba) pablogėjimo atnaujinus vartojimą faktą ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp lisdeksamfetamino ir apalpimo galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lisdeksamfetamino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti. Tai taikoma visiems patvirtintiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra lisdeksamfetamino, ir įvairioms amžiaus grupėms.

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 lisdeksamfetamino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lisdeksamfetamino, 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 lisdeksamfetamino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai arba 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

- 4.8 skyrius

Į organų sistemos klasės (OSK) „*Nervų sistemos sutrikimai*“ skirsnį turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis „nedažnas“

Apalpimas (sinkopė)

Pakuotės lapelis

Į 4 skyrių turi būti įtrauktas toliau nurodytas šalutinis poveikis. Galimas nedažnas šalutinis poveikis:

- **apalpimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-11-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-01-20