

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) pateiktą neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PST), kurį buvo nurodyta atlikti, galutinės ataskaitos dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos lisdeksamfetamino dimezilato (LDX) ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

PST SPD489-825, neintervencinis, populiacija pagrįstas kohortinis tyrimas, kurį buvo nurodyta atlikti, buvo atliktas naudojant Danijos ir Švedijos nacionalinius registrus. Tyrime buvo lyginama suaugusių pacientų, kurie buvo nauji LDX vartotojai, kohorta su pacientų, savarankiškai vartojančių kitus vaistinius preparatus nuo aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (angl. ADHD), kohorta, atitinkančiose pagal amžių, lytį, regioną ir įtraukimo į kohortą datą.

Nors bendri tyrimo rezultatai nerodo padidėjusios širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos, šie bendri įverčiai gauti iš tyrimo populiacijos, kurioje daugumai pacientų LDX ekspozicija buvo trumpalaikė. Analizuojant ilgalaikį LDX vartojimą, įvertinta sunkių širdies ir kraujagyslių sutrikimų (angl. *major cardiovascular events*, MACE) rizika buvo didesnė tarp LDX vartotojų, palyginti su tuo, kas buvo nustatyta bendrojoje tyrimo populiacijoje. Sprendimas padidėjusią MACE pasireiškimo santykinę riziką, viršijančią iš anksto nustatytą 3,00 ribą, vertinti kaip kliniškai reikšmingą yra neviseškai tinkamas. Yra tam tikrų įrodymų dėl padidėjusios širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos, susijusios su ilgalaikė ekspozicija, tačiau, nepaisant didelės tyrimo populiacijos, rizika, susijusi su tikrąja ilgalaikė LDX ekspozicija, šiame tyrime išlieka neaiški. Vis dėlto rezultatai nepagrindžia jokių tolesnių reguliavimo veiksmų. Šiuo metu galiojančios išplėstinės kontraindikacijos ir įspėjimai dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos išlieka aktualūs.

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 lisdeksamfetamino dimezilato, tyrimo rezultatų ir atsižvelgdama į minėto PST galutinę ataskaitą, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad anksčiau nurodyto (-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, kuriems taikoma ši PST galutinė ataskaita, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos lisdeksamfetamino dimezilato, ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje neintervencinio PST, kurį buvo nurodyta atlikti, galutinėje ataskaitoje, informacinių dokumentų skyrius

Registruotojas (-ai) privalo pašalinti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~):

~~SPD489-825: Svarbių širdies ir kraujagyslių komplikacijų pasireiškimo naujiems suaugusiems lisdeksamfetamino vartotojams ir suaugusiems vartotojams, kurie savarankiškai vartojo kitus vaistinius preparatus nuo ADHD, kohortinis tyrimas~~

~~Duomenų rinkimo pabaiga: iki 2020 m. gruodžio 31 d.~~

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.