



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugpjūčio 6 d.
EMA/709170/2013 1 red.
EMA/H/A-29/1375

Klausimai ir atsakymai dėl Dexamed ir susijusių pavadinimų (deksamfetamino sulfatas, 5 mg tabletės)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatas

2014 m. gegužės 22 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą tarp Europos Sąjungos (ES) valstybių narių kilus nesutarimui dėl vaisto Dexamed (deksamfetamino sulfato) rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Dexamed teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl jo rinkodaros leidimas gali būti suteiktas Jungtinėje Karalystėje ir šiose šalyse: Danijoje, Suomijoje, Airijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Ispanijoje ir Švedijoje.

Kas yra Dexamed?

Dexamed yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksamfetamino sulfato. Jį numatoma tiekti tabletėmis (5 mg) dėmesio stokos ir hiperaktyvumo sutrikimą (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) turintiems 6–17 metų vaikams, kuriems gydymas metilfenidatu (kitu vaistu nuo ADHD) buvo neveiksmingas, gydyti (antrojo pasirinkimo vaistas). ADHD – sutrikimas, kuris daugiausia būdingas vaikams ir kuris pasireiškia nuolatiniu negebėjimu sutelkti dėmesį, hiperaktyvumu ir impulsyviu elgesiu.

Deksamfetaminas yra psichiką stimuliuojančių vaistų grupei priklausanantis vaistas, kuris, kaip manoma, veikia suaktyvindamas tam tikras dėmesį ir gebėjimą susikoncentruoti kontroliuojančias smegenų sritis ir taip padeda slopinti impulsyvų elgesį.

Kodėl Dexamed buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Kohne Pharma GmbH“ pateikė paraišką Jungtinės Karalystės vaistų kontrolės tarnybai prašydama suteikti Dexamed rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė („referencinė valstybė narė“, šiuo atveju – Jungtinė Karalystė) įvertina vaistą ir po vertinimo jos suteiktas rinkodaros leidimas galioja ne tik šioje šalyje, bet ir kitose Europos šalyse („susijusiose valstybėse narėse“, šiuo atveju – Danijoje, Suomijoje, Airijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Ispanijoje ir Švedijoje).



Tačiau, valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2013 m. birželio 10 d. Jungtinės Karalystės vaistų kontrolės tarnyba perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi pagrindas buvo Nyderlandų susirūpinimas, kad su Dexamed susijusi didesnė piktnaudžiavimo ir priklausomybės rizika nei su kitais vaistais nuo ADHD ir kad paraiškai pagrįsti pateiktų duomenų nepakako Dexamed, kaip antrojo pasirinkimo vaisto nuo ADHD, veiksmingumui įrodyti.

Kokios yra CHMP išvados?

Nors ir pripažinęs, kad su Dexamed vartojimu yra susijusi piktnaudžiavimo ir priklausomybės rizika, CHMP padarė išvadą, kad šiai rizikai sumažinti siūlomų priemonių pakanka. Šioms išvadoms pritarė vaikų ir paauglių elgesio problemų srityje besispecializuojanti ekspertų grupė, su kuria konsultavosi CHMP. Ekspertų grupė nurodė, kad yra tam tikrų įrodymų, jog priklausomybė veikiau gali atsirasti nuo vaistų, kurie yra tos pačios rūšies kaip Dexamed, nei nuo kitų vaistų nuo ADHD, tačiau, remiantis klinicine praktika, priklausomybės išsivystymo deksamfetaminu gydomiems pacientams rizika laikoma maža ir galėtų būti tinkamai kontroliuojama taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

Šios priemonės – tai gydytojo, turinčio patirties gydant vaikų ir paauglių elgesio sutrikimus, priežiūra pradedant gydymą Dexamed ir nuolatinė gydymo stebėseną. Siekiant padėti gydytojams nuspręsti, ar gydymas Dexamed yra tinkamas, ir stebėti vaistą vartojančius pacientus, jiems bus pateikta mokomoji medžiaga. Mokomoji medžiaga taip pat bus pateikta vaistininkams, tėvams ir globėjams, kad padėtų jiems nustatyti galimus piktnaudžiavimo Dexamed ar netinkamo jo vartojimo atvejus. Be to, Dexamed prekiaujanti bendrovė atliks papildomus piktnaudžiavimo šiuo vaistu rizikos tyrimus.

CHMP taip pat atkreipė dėmesį, jog yra iš tyrimų ir klinikinės praktikos gautų įrodymų, kad deksamfetaminas veiksmingas gydant ADHD sergančius pacientus, įskaitant tuos, kuriems kiti vaistai buvo neveiksmingi.

Todėl, remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir Komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Dexamed nauda yra didesnė nei jo keliama rizika, vartojant jį kaip antrojo pasirinkimo vaistą nuo ADHD, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2014 m. rugpjūčio 6 d.