

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Pētījums sniedz datus par zāļu lietošanu gadu griezumā par laiku līdz 5 gadiem Eiropas valstīs, kurās tika tirgots deksamfetamīns.

Mērķis bija pārskatīt, kā ārsti paraksta deksamfetamīnu, tai skaitā novērtēt nereglamentēto lietošanu (attiecībā uz indikācijām, pacientu vecumu, parakstītām lielākām devām), un apkopot datus par ļaunprātīgu lietošanu, nepareizu lietošanu, pārdozēšanu, lietošanas novirzēm un atkarību saistībā ar deksamfetamīna individuālu lietošanu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rezultātus kā divus atsevišķus pētījuma ziņojumus; pirmais ziņojums tika ir vērsts uz parakstīšanas modeļiem un izmantoja datus no datubāzēm, bet otrais – uz ļaunprātīgu lietošanu, nepareizu lietošanu, pārdozēšanu, lietošanas novirzēm un atkarību, izmantojot zinātniskās literatūras pārskatu. Reģistrācijas apliecības īpašniekam tika lūgts precizēt dažus aspektus, un, atbildot uz to, tika iesniegta atjaunināta pētījuma gala ziņojuma versija 2.0 (datēta ar 2021. gada 28. maiju).

Tas bija pēdējais no pieciem ikgadējiem pārskatiem, un dati tika sniegti gan par katru gadu, gan arī kopsavilkums par šo piecu gadu periodu.

Attiecībā uz zāļu lietošanu, nereglamentētā lietošana vairumā valstu bija ļoti izplatīta, un šo rezultātu galvenokārt noteica lietošana pieaugušajiem pacientiem. Reģistrācijas apliecības īpašniekam tika lūgts skaidrojums par šo zāļu pastiprinātas lietošanas ietekmi, ņemot vērā, ka dažās valstīs zāles tika lietotas gandrīz vienīgi pieaugušajiem pacientiem. Reģistrācijas apliecības īpašnieks informēja par vairākiem faktoriem, kas veicināja deksamfetamīna (kā arī citu stimulantu) lietošanu pieaugušajiem, tai skaitā daudzus faktorus, kurus tas nevar kontrolēt, proti, ir klīniskās vadlīnijas attiecībā uz uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu (UDHS) pieaugušajiem, ar ieteikumiem par deksamfetamīna lietošanu, pat ja ir norādīts, ka šāda lietošana nav reģistrēta. Plaša lietošana pieaugušajiem var būt saistīta arī ar lielāku izpratni par UDHS noturību pieaugušā vecumā un citu līdzīgu līdzekļu esamību UDHS ārstēšanai pieaugušajiem. Tomēr novērtētajā pētījumā nav iegūti dati, kas radītu jaunas bažas par drošumu saistībā ar nereglamentēto lietošanu pieaugušajiem, kas attaisnotu šādas nenoteiktas drošuma problēmas iekļaušanu riska pārvaldības plāna kopsavilkumā par drošumu, un tādēļ tiek pieņemts lēmums to svītrot no šī saraksta.

Bieži tika lietotas arī lielākas devas, nekā ieteikts, taču sīkāka izpēte un stratifikācijas dati liecina, ka lielākas devas galvenokārt tika lietoas pieaugušajiem un tā nav izplatīta problēma bērnu un pusaudžu vidū.

Informācija par deksamfetamīna ļaunprātīgu lietošanu, nepareizu lietošanu, pārdozēšanu, lietošanas novirzēm un atkarību bija ierobežota, un tā bieži bija apvienota ar informāciju par citiem amfetamīniem vai citiem stimulantiem. Kopumā pārskats liecina, ka tie pašlaik nav būtiski jautājumi.

Tiek secināts, ka zāļu, kas satur aktīvo vielu deksamfetamīnu, ieguvuma un riska attiecība šo zāļu lietošanas pētījuma rezultātā nemainās.

Šajā posmā nav nepieciešami nekādi papildu pasākumi. Tādēļ reģistrācijas apliecības īpašniekam pie nākamās regulatīvās iespējas jāiesniedz atjaunināts RPP, lai uzrādītu, ka šis reģistrācijas apliecības nosacījums ir izpildīts.

Pētījuma izpildes rezultātā zāles ir jāsvītrot no papildu uzraudzībā esošo zāļu saraksta.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījuma rezultātiem attiecībā uz zālēm, kas satur aktīvo vielu deksamfetamīnu, un uz kurām attiecas PASS gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars iepriekš minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PASS gala ziņojumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi.

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Izmaiņas, kas jāveic zāļu, kuras satur aktīvo vielu deksamfetamīnu un uz kurām attiecas par pienākumu uzliktā neintervences PASS gala ziņojums, reģistrācijas nosacījumos

Reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) noņem šādu(-us) nosacījumu(-us) (jaunais teksts **ir pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

~~Deksamfetamīna zāļu lietošanas pētījums Eiropas valstīs~~

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2021. gada septembra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 1. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 30. decembris