

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pienākumu uzlikto neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) saistībā ar zālēm, kas satur aktīvo vielu lisdeksamfetamīna dimesilātu (LDX) un uz kurām attiecas PASS gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

PASS SPD489-825, neintervences, par pienākumu uzliktais populācijas kohortas pētījums tika veikts, izmantojot Dānijas un Zviedrijas nacionālos reģistrus. Pētījumā salīdzināja pieaugušo pacientu kohortu, kas bija jauni LDX lietotāji, ar pacientu kohortu, kas lieto citus UDHS medikamentus; pacienti bija salīdzināmi pēc vecuma, dzimuma, reģiona un laika, kad tika iekļauti pētījuma grupā.

Lai arī kopējie pētījuma rezultāti neuzrāda pierādījumus palielinātam sirds un asinsvadu slimību riskam, šie kopējie aprēķini ir atvasināti no pētītās populācijas rezultātiem, kurā lielākā daļa pacientu bija pakļauti īslaicīgai LDX iedarbībai. LDX ilgtermiņa lietošanas analīzē tika noteikts augstāks smagu nevēlamu kardiālu notikumu (*major adverse cardiac event*, MACE) risks LDX lietotāju vidū, salīdzinot ar kopējā pētījuma populācijā konstatēto risku. Koncentrēšanās uz paaugstinātu relatīvo MACE risku, kas pārsniedz iepriekš noteikto sliekšni 3,00, lai būtu klīniski nozīmīgs, nav pilnībā pamatota. Pastāv atsevišķi pierādījumi paaugstinātam sirds un asinsvadu slimību riskam, kas saistīts ar ilgstošu iedarbību, taču, neskatoties uz lielo pētījuma dalībnieku skaitu, šajā pētījumā reāla ilgtermiņa LDX iedarbības riska novērtējums joprojām ir neskaidrs. Rezultāti nepamato nekādu turpmāku reglamentējošu darbību noteikšanu. Pašlaik spēkā esošās plašās kontrindikācijas un brīdinājumi par sirds un asinsvadu slimību riskiem joprojām ir aktuāli.

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 pētījumu rezultātu zinātniskajiem secinājumiem par zālēm, kas satur lisdeksamfetamīna dimesilātu un uz kurām attiecināms PASS gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

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

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Grozījumi, kas jāiekļauj reģistrācijas nosacījumos par zālēm, kas satur aktīvo vielu lisdeksamfetamīna dimesilātu, saskaņā ar neintervences, par pienākumu uzlikto PASS gala ziņojumu

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāsvītro šādi nosacījumi (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, izdzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

~~SPD489-825: Dalībnieku grupas pētījums par nozīmīgām sirds un asinsvadu slimībām jaunu pieaugušo lisdeksamfetamīna lietotāju populācijā un ADHD medikamentus attāli lietojošu pieaugušo vidū~~

~~Datu vākšanas beigas: 2020. gada 31. decembris~~

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	09.2021 <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01.11.2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30.12.2021