



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 6. augusts
EMA/709170/2013 1. red.
EMA/H/A-29/1375

Jautājumi un atbildes par *Dexamed* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (deksamfetamīna sulfāts, 5 mg tablete)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

2014. gada 22. maijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza arbitrāžas procedūru, kas uzsākta pēc nesaskaņām starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm attiecībā uz zāļu *Dexamed* (deksamfetamīna sulfāta) reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Dexamed* ieguvumi attaisno šo zāļu radīto risku un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Apvienotajā Karalistē un šādās valstīs: Dānijā, Somijā, Īrijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Spānijā un Zviedrijā.

Kas ir *Dexamed*?

Dexamed ir zāles, kas satur aktīvo vielu deksamfetamīna sulfātu. Tās būs pieejamas tablešu veidā (5 mg), lai ārstētu 6–17 gadus vecus bērnus, kam ir uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroms un kam metilfenidāts (citas uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma ārstēšanas zāles) nav bijušas efektīvas (otrās izvēles terapijai). Uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroms ir traucējums, kas skar galvenokārt bērnus, izraisot pastāvīgu nespēju koncentrēties, hiperaktivitāti un impulsīvu uzvedību.

Deksamfetamīns pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par "psihostimulatoriem" un kas darbojas, aktivizējot noteiktus galvas smadzeņu apvidus, kas kontrolē uzmanību un koncentrēšanos, tādējādi palīdzot mazināt impulsīvo uzvedību.

Kādēļ pārskatīja *Dexamed* lietu?

Kohne Pharma GmbH iesniedza *Dexamed* dokumentāciju Apvienotās Karalistes zāļu aģentūrā decentralizētās procedūras veikšanai. Tā ir procedūra, kuras gadījumā viena Eiropas valsts (atsauces dalībvalsts, šajā gadījumā Apvienotā Karaliste) vērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās Eiropas valstīs (iesaistītajās dalībvalstīs, šajā gadījumā Dānijā, Somijā, Īrijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Spānijā un Zviedrijā).



Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu aģentūra 2013. gada 10. jūnijā nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas veikšanai.

Pārvērtēšanas pamatā bija Nīderlandes izteiktās bažas, ka *Dexamed* rada lielāku ļaunprātīgas zāļu lietošanas un atkarības risku nekā citi uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma ārstēšanas līdzekļi un ka dati, kas iesniegti pieteikuma atbalstam, nesatur pietiekami daudz pierādījumu, lai pierādītu šo zāļu efektivitāti uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma otrās izvēles terapijā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Lai gan *CHMP* atzina, ka, lietojot *Dexamed*, ir zāļu ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks, tā secināja, ka riska mazināšanas pasākumi, kas ierosināti šī riska mazināšanai, ir atbilstoši. Šos secinājumus atbalstīja bērnu un pusaudžu uzvedības traucējumu ekspertu grupa, ar kuru konsultējās *CHMP*. Ekspertu grupa norādīja, ka, lai gan ir pierādījumi, ka tāda veida zāles kā *Dexamed* ar lielāku varbūtību nekā citi uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma ārstēšanas līdzekļi var izraisīt atkarību, pamatojoties uz klīnisko praksi, atkarības veidošanās risks ar deksamfetamīnu ārstētiem pacientiem ir uzskatāms par mazu un to iespējams atbilstoši novērst, veicot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.

Šie pasākumi ietver sākotnēju un regulāru ārstēšanas ar *Dexamed* uzraudzību, ko veic bērnu un pusaudžu uzvedības traucējumu ārstēšanā pieredzējis ārsts. Ārstiem izsniegs izglītojošu materiālu, lai palīdzētu izlemēt, vai ārstēšana ar *Dexamed* ir piemērota, un lai uzraudzītu pacientus, kuri lieto šīs zāles. Izglītojošo materiālu izsniegs arī farmaceitiem, vecākiem un aprūpētājiem, lai palīdzētu viņiem atklāt iespējamus ļaunprātīgas vai nepareizas *Dexamed* lietošanas gadījumus. Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Dexamed*, veiks papildu pētījumus par šo zāļu ļaunprātīgas lietošanas risku.

CHMP ņēma vērā arī to, ka ir pieejami pētījumos un klīniskā praksē iegūti pierādījumi, kas liecina, ka deksamfetamīns ir efektīvs uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma ārstēšanas līdzeklis, tai skaitā pacientiem, kuriem cita veida ārstēšana ir bijusi neveiksmīga.

Tādēļ, pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka *Dexamed* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, veicot uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma otrās izvēles terapiju, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2014. gada 6. augustā.