

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar ir-rapport finali impost tal-istudju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS, *post-authorisation safety study*) mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva lisdexamfetamine dimesylate (LDX) u li huwa/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

PASS SPD489-825, studju dwar koorti bbażat fuq il-popolazzjoni, mingħajr intervent, u impost, ġie mwettaq permezz tal-użu tar-Reġistri Nazzjonali Daniżi u Żvediżi. L-istudju qabbel koorti ta' pazjenti adulti li kienu utenti godda ta' LDX ma' koorti ta' pazjenti li għamlu użu minn mediċini oħra għall-ADHD b'mod remot, imqabbla skont l-età, is-sess, ir-reġjun, u d-data ta' dħul fil-koorti.

Filwaqt li r-riżultati globali tal-istudju ma jipprovdwx evidenza għal żieda fir-riskju kardjovaskulari, dawn l-istimi ġenerali ġejjin minn popolazzjoni ta' studju fejn il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom esponiment għal LDX fuq perjodu qasir ta' żmien. Fl-analiżi tal-użu fit-tul ta' LDX, kien hemm żieda fir-riskju stmat ta' MACE fost l-utenti ta' LDX meta mqabbel ma' dak li ġie osservat fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju. L-enfasi fuq iż-żieda relattiva fir-riskju ta' MACE 'l fuq mil-limitu speċifikat minn qabel ta' 3.00 bħala fatt klinikament rilevanti mhijiex kompletament xierqa. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju kardjovaskulari relatat mal-esponiment fit-tul iżda minkejja l-popolazzjoni kbira tal-istudju, l-istima tar-riskju assoċjat mal-esponiment fit-tul reali ta' LDX mhijiex waħda ċerta f'dan l-istudju. Ir-riżultati, madankollu, ma jiġġustifikaw l-ebda azzjoni regolatorja oħra. Il-kontraindikazzjonijiet u t-twissijiet estensivi li hemm attwalment dwar ir-riskju kardjovaskulari jibqgħu rilevanti.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva lisdexamfetamine dimesylate u li huwa/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati minn dan ir-rapport finali PASS tal-għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Emendi li għandhom isiru għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(iet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva lisdexamfetamine dimesylate u li huwa/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali mingħajr intervent tal-PASS impost

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu/għandhom ineħhi/ineħhu l-kundizzjoni(jiet) li ġejja/ġejjin (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat):

~~SPD489-825: Studju f'Koorti dwar l-Inċidenza ta' Avvenimenti Kardjovaskulari Magġuri f'Utenti Adulti Ġodda ta' Lisdexamfetamine u Utenti Adulti li Jagħmlu Użu minn Trattamenti oħra għall-ADHD b'Mod Remot~~

~~Data tat tmiem tal-ġbir tad *data*: sal 31 ta' Diċembru 2020~~

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1/11/2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30/12/2021