

06 ta' Awissu 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Mistogsijiet u twegibiet dwar Dexamed u ismijiet assoċjati (dexamfetamine sulphate, pillola 5 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) ta' Direttiva 2001/83/KE

Fit-22 ta' Mejju 2014, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Dexamed (dexamfetamine sulphate). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Dexamed jegħlbu r-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u fil-pajjiżi li ġejjin: id-Danimarka, il-Finlandja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, Spanja u l-Isvezja.

X'inhu Dexamed?

Dexamed huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva dexamfetamine sulphate. Sejjer ikun disponibbli bħala pilloli (5 mg) għall-kura ta' tfal ta' età bejn 6 u 17-il sena li għandhom disturb ta' defiċit t'attenzjoni u iperattività (ADHD) u li fuqhom il-methylphenidate (mediċina oħra għal ADHD) ma kinitx effettiva (kura tat-tieni linja). ADHD hija kundizzjoni li primarjament taffetwa lit-tfal, u twassal għall-inabilità persistenti ta' koncentrazzjoni, iperattività u mgħiba impulsiva.

Dexamfetamine jappartjeni għal grupp ta' mediċini li jissejġu 'psikostimulanti' u huwa maħsub li jaħdem billi jattiva ċertu żoni tal-moħħ li jikkontrollaw l-attenzjoni u l-koncentrazzjoni, b'hekk jgħinu sabiex tonqos l-mgħiba impulsiva.

Għaliex Dexamed ġie rivedut?

Kohne Pharma GmbH ipprezentat Dexamed lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit għal proċess deċentralizzat. Din hi proċedura fejn pajjiż Ewropew wiehed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jevalwa l-mediċina bil-ħsieb li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll f'pajjiż Ewropej oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ id-Danimarka, il-Finlandja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, Spanja u l-Isvezja).

Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fl-10 ta' Ġunju 2013.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mill-Pajjiżi I-Baxxi li Dexamed jippreżenta riskju ogħla ta' abbuż u dipendenza meta mqabbel ma' kuri oħrajn għall-ADHD, u li d-dejta ppreżentata biex tappoġġja l-applikazzjoni ma pprovdietx evidenza suffiċjenti biex turi l-effikaċja tiegħu bħala kura tat-tieni linja għal ADHD.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Għalkemm is-CHMP irrikonoxxa li hemm riskji ta' abbuż u dipendenza b'Dexamed, ikkonkluda li l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju proposti biex itaffu dan ir-riskju huma adegwati. Dawn il-konklużjonijiet kienu appoġġjati minn grupp ta' esperti fi problemi komportamentali fit-tfulija u l-adolessenti kkonsultat mis-CHMP. Il-grupp ta' esperti rrakkomanda li filwaqt li hemm xi evidenza li mediċini tal-istess tip bħal Dexamed huma aktar probabbli li jikkawżaw dipendenza minn kura oħra għal ADHD, abbażi ta' prattika klinika, ir-riskju ta' żvilupp ta' dipendenza f'pazjenti kkurati b'dexamfetamine huwa kkunsidrat baxx u jista' jiġi ġestit b'mod xieraq b'miżuri ta' tnaqqis tar-riskju adattati.

Dawn il-miżuri jinkludu li tinbeda u tiġi sorveljata regolarment il-kura b'Dexamed taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-kura ta' disturbi ta' mġiba fit-tfulija u l-adolessenti. Se jiġi pprovdut materjal edukattiv lit-tobba biex jgħinhom jiddeċiedu jekk kura b'Dexamed hijiex adegwata u biex jimmonitorjaw lill-pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu din il-mediċina. Sejjer jingħata wkoll materjal edukattiv lil spiżjara, ġenituri u carers biex jgħinom jidentifikaw xi abbuż jew użu żbaljat potenzjali ta' Dexamed. Barra minnhekk, il-kumpanija li tqiegħed Dexamed fis-suq sejra twettaq studji addizzjonali fuq ir-riskju ta' abbuż għal din il-mediċina.

Is-CHMP innota wkoll li evidenza minn studji u prattika klinika hija disponibbli biex turi li dexamfetamine huwa effettiv f'ADHD, inkluż f'pazjenti li fuqhom, kuri oħrajn ma rnexxewx.

Għalhekk, abbażi ta' evalwazzjon tad-dejta disponibbli bħalissa u diskussjonijiet xjentifiċi fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Dexamed jegħlbu r-riskju tiegħu għal kura tat-tieni linja għal ADHD u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-6 ta' Awissu 2014.