

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dexamfetamine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Het literatuuronderzoek leverde meer bewijs voor het bestaan van een verband tussen de toediening van dexamfetamine en een 'verhoogde cortisolspiegel'. De waargenomen effecten lijken gebruikelijk te zijn voor geneesmiddelen uit de amfetamineklasse, al wordt het desbetreffende mechanisme momenteel nog niet volledig begrepen en zijn de mogelijke klinische manifestaties ervan onbekend. Desondanks is de invloed van deze toename bij laboratoriumtest duidelijk en dergelijke informatie moet daarom worden opgenomen in de productinformatie, zoals dat voor andere amfetamines al wel het geval is. De bepaling van de cortisolspiegel is bij verschillende stoornissen een belangrijk instrument voor diagnose. Het is dan ook belangrijk om te weten dat een patiënt dexamfetamine gebruikt voor het correct interpreteren van de resultaten van een bepaling van de cortisolspiegel, binnen de context van de beoordeling van endocriene stoornissen door middel van laboratoriumonderzoek. In de extra informatie in de bijsluiter wordt de patiënt verder geïnformeerd over de invloed op de laboratoriumanalyse.

Op basis van deze gegevens heeft de leidende lidstaat geconcludeerd dat de productinformatie van producten die dexamfetamine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dexamfetamine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dexamfetamine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dexamfetamine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.5

Interacties geneesmiddel/laboratoriumtests

Amfetamines kunnen leiden tot een significante toename van de corticosteroïdenspiegel in het plasma. Deze toename is 's avonds het grootst. Amfetamines kunnen van invloed zijn op de bepaling van steroïden via de urine.

~~Verwijder de volgende zin (of woorden van gelijke strekking) als die in de samenvatting van de productkenmerken vermeld staat: Sporters moeten zich realiseren dat dit geneesmiddel bij anti-doping-onderzoeken tot een positieve reactie kan leiden.~~

Bijsluiter

- Rubriek 2 Wat u moet weten voor u ... inneemt

Interacties geneesmiddel/laboratoriumtests

Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op de uitslagen van uw laboratoriumtests.

~~Verwijder de volgende zin (of woorden van gelijke strekking) als die in de bijsluiter vermeld staat: Sporters moeten zich realiseren dat dit geneesmiddel bij anti-doping-onderzoeken tot een positieve reactie kan leiden.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 mei 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 juli 2022