

6 augustus 2014
EMA/709170/2013 Herz.1
EMA/H/A-29/1375

Vragen en antwoorden inzake Dexamed en verwante namen (dexamfetaminesulfaat, tablet van 5 mg)

Resultaten van een procedure krachtens artikel 29, lid 4 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 22 mei 2014 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Dexamed (dexamfetaminesulfaat). Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dexamed groter zijn dan de risico's, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk en in de volgende landen: Denemarken, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Spanje en Zweden.

Wat is Dexamed?

Dexamed is een geneesmiddel dat de werkzame stof dexamfetaminesulfaat bevat. Het zal verkrijgbaar zijn als tabletten (5 mg) voor de behandeling van kinderen tussen 6 en 17 jaar oud die ADHD (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) hebben en bij wie methylfenidaat (een ander geneesmiddel voor ADHD) niet werkzaam was (tweedelijsbehandeling). ADHD is een aandoening die voornamelijk voorkomt bij kinderen en die resulteert in aanhoudende concentratieproblemen, overactiviteit en impulsief gedrag.

Dexamfetamine behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'psychostimulantia' worden genoemd. De werking ervan zou berusten op het activeren van gebieden in de hersenen die de aandacht en concentratie reguleren en zo helpen om impulsief gedrag te verminderen.

Waarom werd Dexamed beoordeeld?

Kohne Pharma GmbH heeft Dexamed bij de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk ingediend voor een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één Europees land (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval het Verenigd Koninkrijk) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere



Europese landen (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Denemarken, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Spanje en Zweden) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 10 juni 2013 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren de bedenkingen van Nederland dat Dexamed een hoger risico op misbruik en verslaving met zich meebrengt dan andere ADHD-behandelingen, en dat de verstrekte gegevens om de aanvraag te ondersteunen onvoldoende bewijs leverden om de werkzaamheid ervan als tweedelijsbehandeling voor ADHD aan te tonen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Hoewel het CHMP erkende dat er bij Dexamed een risico op misbruik en verslaving bestaat, concludeerde het Comité dat de voorgestelde risicobeperkende maatregelen voldoende zijn om dit risico te beperken. Deze conclusies werden ondersteund door een groep van deskundigen in gedragsproblemen van kinderen en jongeren die door het CHMP werd geraadpleegd. De groep van deskundigen adviseerde dat, hoewel er enige aanwijzingen zijn dat geneesmiddelen van hetzelfde type als Dexamed eerder verslaving teweeg zullen brengen dan andere behandelingen voor ADHD, het risico op het ontwikkelen van verslaving bij met dexamfetamine behandelde patiënten op basis van de klinische praktijk laag wordt geacht en adequaat kan worden beheerst met passende risicobeperkende maatregelen.

Deze maatregelen omvatten het starten en regelmatig controleren van behandeling met Dexamed onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van gedragsproblemen van kinderen en jongeren. Er zal aan artsen voorlichtingsmateriaal worden verstrekt om hen te helpen beslissen of behandeling met Dexamed passend is en om patiënten die het geneesmiddel krijgen te controleren. Er zal ook voorlichtingsmateriaal worden verstrekt aan apothekers, ouders en verzorgers om hen te helpen eventueel mogelijk misbruik of onjuist gebruik van Dexamed vast te stellen. Verder zal het bedrijf dat Dexamed op de markt brengt aanvullende onderzoeken uitvoeren naar het risico op misbruik van dit geneesmiddel.

Het CHMP merkte ook op dat er bewijs uit onderzoeken en de klinische praktijk beschikbaar is waaruit blijkt dat dexamfetamine werkzaam is bij ADHD, inclusief bij patiënten bij wie andere behandelingen hebben gefaald.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP concludeerde het CHMP derhalve dat de voordelen van Dexamed als tweedelijsbehandeling voor ADHD groter zijn dan de risico's, en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel in alle betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 6 augustus 2014 gepubliceerd.