

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Studien gir data om bruk av legemidler på årsbasis i opptil 5 år for europeiske land der deksamfetamin ble markedsført.

Målet var å beskrive hvordan deksamfetamin forskrives av leger, inkludert evaluering av bruk utenom godkjenning (når det gjelder indikasjon, alder, forskrevet overdose) og å samle inn data om misbruk, feilbruk, overdosering, avledning og avhengighet knyttet til individuell deksamfetaminbruk.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen presenterte resultatene som to separate studierapporter, den første fokuserer på forskrivningsmønstre og bruker databaser, og den andre på misbruk, feilbruk, overdosering, avledning og avhengighet og bruker en litteraturstudie. Innehaveren av markedsføringstillatelsen ble bedt om å klargjøre noen aspekter, og som svar ble det levert en oppdatert sluttstudierapport versjon 2.0 (datert 28. mai 2021).

Dette var den siste av fem årsrapporter, og data presenteres etter år, samt et sammendrag for denne femårsperioden.

Når det gjelder bruk av legemidler, var bruk utenom godkjenning svært vanlig i de fleste land, og dette resultatet ble hovedsakelig drevet av bruk hos voksne pasienter. Innehaveren av markedsføringstillatelsen ble bedt om å kommentere om konsekvensene av at dette legemidlet brukes så ofte, og i noen land, nesten utelukkende hos voksne pasienter. Innehaveren av markedsføringstillatelsen presenterte flere faktorer som bidrar til bruk av deksamfetamin (så vel som andre sentralstimulerende midler) hos voksne, inkludert mange utenfor deres kontroll, nemlig forekomst av kliniske retningslinjer for ADHD hos voksne med anbefalinger om bruk av deksamfetamin, selv om det er spesifisert at slike bruk er ikke lisensiert. Den omfattende bruken hos voksne kan også skyldes økt bevissthet om vedvarende ADHD til voksen alder, og forekomsten av andre lignende produkter for behandling av ADHD hos voksne. Det er imidlertid ingen data i den vurderte studien som gir nye sikkerhetshensyn knyttet til bruk utenom godkjenning hos voksne som rettferdiggjør at et uspesifisert sikkerhetshensyn skal inkluderes i RMP-sammendraget over sikkerhetshensyn, og som sådan er det enighet om at det fjernes fra denne listen

Bruk av høyere doser enn anbefalt forekom også hyppig, men etter ytterligere avklaring og inndeling tyder data på at høyere doser hovedsakelig brukes hos voksne og er ikke et vanlig problem blant barn og ungdom.

Informasjon om misbruk, feilbruk, overdosering, avledning og avhengighet av deksamfetamin var begrenset og ofte gruppert med andre amfetaminer eller andre sentralstimulerende midler. Samlet antyder evalueringen at dette for tiden ikke er et stort problem.

Det konkluderes med at nytte-/risiko-forholdet mellom legemidler som inneholder virkestoffet deksamfetamin forblir uendret som et resultat av denne studien om legemiddelbruk.

Ingen ytterligere tiltak synes nødvendig på dette stadiet. Derfor bør innehaveren av markedsføringstillatelsen sende inn en oppdatert RMP ved neste mulighet for regulering, for sørge for at denne betingelsen for markedsføringstillatelse er oppfylt.

Som et resultat av gjennomføringen av studien, bør produktene fjernes fra listen over legemidler som er under ytterligere overvåking.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for resultatene av studien for legemidlet (legemidler) som inneholder virkestoffet deksamfetamin og er berørt av PASS-sluttrapporten, mener CMDh at nytte-/risiko-forholdet for legemidlet (legemidler) nevnt ovenfor er uforandret under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PASS-sluttrapporten, skal endres.

Vedlegg II
Vilkår for markedsføringstillatelsen

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler) som inneholder virkestoffet deksamfetamin berørt av den ikke-intervensjonelle obligatoriske PASS-sluttrapporten

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal fjerne følgende vilkår (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

~~Studie om legemiddelbruk av deksamfetamin i europeiske land~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	1. november 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. desember 2021