

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for lisdeksamfetamin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data på synkope fra kliniske studier, og spontane rapporter inkludert i noen tilfeller en nær tidsmessig relasjon, en positiv seponering og/eller gjentakelse og i lys av en passende virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom lisdeksamfetamin og synkope i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder lisdeksamfetamin skal endres tilsvarende. Dette gjelder for alle godkjente produkter som inneholder lisdeksamfetamin, og på tvers av aldersgrupper.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for lisdeksamfetamin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder lisdeksamfetamin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-vurderingen, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder lisdeksamfetamin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de berørte medlemslandene og søkere/innehavere av de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst ~~er gjennomstrek~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkningen skal legges til under SOC *Nevrologiske sykdommer* med en frekvens Mindre vanlige

Synkope

Pakningsvedlegg

Følgende bivirkning skal legges til under avsnitt 4. Mulige bivirkninger med en frekvens Mindre vanlige:

Besvimelse

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	10/2020 CMDh møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29/11/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	20/01/2021