

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den ikke-intervensjonelle, pålagte PASS-sluttrapporten for legemidlet (legemidler) som inneholder virkestoffet lisdeksamfetamindimesylat (LDX) og er omfattet av PASS-sluttrapporten, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PASS SPD489-825, en ikke-intervensjonell, pålagt populasjonsbasert kohortstudie ble utført ved hjelp av danske og svenske nasjonale registre. Studien sammenlignet en kohort voksne pasienter som var nye LDX-brukere, med en kohort pasienter som brukte andre ADHD-legemidler, matchet på alder, kjønn, region og inkluderingsdato i kohorten.

Selv om de samlede studieresultatene ikke kan dokumentere en økt kardiovaskulær risiko, er disse estimatene utledet fra en studiepopulasjon der de fleste pasientene hadde kortvarig eksponering for LDX. I analyserte data for langvarig bruk av LDX var det en høyere estimert risiko for MACE blant LDX-brukere sammenlignet med det som ble observert i den totale studiepopulasjonen. Det er ikke veldig hensiktsmessig å fokusere på en økt relativ risiko for MACE over den forhåndsspesifiserte terskelen på 3,00 for at det skal være klinisk relevant. Det finnes noe dokumentasjon på økt kardiovaskulær risiko knyttet til langvarig eksponering, men til tross for den store studiepopulasjonen forblir estimatet for risiko knyttet til reell langvarig LDX-eksponering, usikkert i denne studien. Resultatene krever imidlertid ingen ytterligere regulatoriske tiltak. De omfattende kontraindikasjonene og advarslene som er på plass for kardiovaskulær risiko, er fortsatt relevante.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for studieresultatene for legemidlet/legemidlene som inneholder virkestoffet lisdeksamfetamindimesylat og er omfattet av PASS-sluttrapporten, mener CHDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som er angitt over, 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(e)

Endringer som skal tas inn i vilkår for markedsføringstillatelse(r) for legemiddel(legemidler) som inneholder virkestoffet lisdeksamfetamindimesylat og er omfattet av den ikke-intervensjonelle, pålagte PASS-sluttrapporten

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

~~SPD489-825: Kohortstudie av forekomst av store kardiovaskulære hendelser hos nye voksne brukere av lisdeksamfetamin og eksterne voksne brukere av andre ADHD-behandlinger~~

~~Datainnsamling avsluttet innen 31. desember 2020~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

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