

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC for den ikke-intervensjonelle pålagte PASS-sluttrapporten for legemidler som inneholder virkestoffet metylfenidat, og som omfattes av denne sluttrapporten, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder metylfenidat, forblir uendret. På bakgrunn av de tilgjengelige dataene kan det imidlertid ikke trekkes noen konklusjoner om redusert risiko for de tidligere uttrykte bekymringene knyttet til kardiovaskulær eller psykiatrisk sikkerhet ved bruk av metylfenidat.

CMDh merket seg et varierende mønster på tvers av de tre nordiske landene der studien ble gjennomført. Dette reiser spørsmål om det foreligger en årsakssammenheng mellom metylfenidat og psykiatriske hendelser, og viser ingen økt risiko ved behandling med metylfenidat sammenlignet med andre legemidler mot ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder).

Ettersom studien hadde kort oppfølgingstid (sammenlignet med observasjonsperioden på fem år), (den begrensede) behandlingsvarigheten med metylfenidat og at dataene bare foreligger fra tre nord-europeiske land, er det imidlertid behov for videre overvåkning av de langsiktige konsekvensene av behandling med metylfenidat. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal derfor fortsette å overvåke både kardiovaskulære og psykiatriske risikoer, og rapportere eventuell ny relevant informasjon i kommende PSUR-er. I lys av de kjente begrensningene ved spontanrapportering bør det legges særlig vekt på publiserte studier som beskriver psykiatriske hendelser hos pasienter som får metylfenidat.

I tillegg skal de risikoreduserende tiltakene for metylfenidat forbli uforandret.

CMDh enig med 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 metylfenidat, og som omfattes av denne PASS-sluttrapporten, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) nevnt over, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh konkluderer med at markedsføringstillatelsen(e) for legemidlene som omfattes i denne PASS-sluttrapporten, skal endres.

Vedlegg II

Vilkår for markedsføringstillatelsen

Endringer som skal gjøres i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) for ikke-intervensjonelle pålagte PASS-sluttrapporten for legemidler som inneholder virkestoffet metylfenidat.

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

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen forfallsdatoen:

Beskrivelse	Forfallsdato
En kategori 1 PASS med følgende krav - Studien skal være en ikke-intervensjonell studie med voksne pasienter med ADHD (i alderen ≥ 18 år). - Protokollen skal sendes inn til PRAC innen 3 måneder etter avslutningen av henvisningsprosedyren. En oppdatert risikohåndteringsplan (RMP) skal sendes inn sammen med denne. - Studien skal utformes som en prospektiv kohortstudie i flere land, med en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 5 år. Foreløpige rapporter skal leveres årlig. - Følgende kardiovaskulære endepunkter (i tråd med ADDUCE-studien) skal undersøkes: blodtrykk, puls, hypertensjon, venstre ventrikkelhypertrofi, hjerteinfarkt og kardiomyopati. - De psykiatriske endepunktene skal fastslås. - Det skal foreligge en styrkeberegning som viser at utvalgsstørrelsen er tilstrekkelig for disse endepunktene. - Den endelige studierapporten skal leveres innen 7 år etter avslutningen av henvisningsprosedyren.	April 2018 (innsending av protokoll) April 2025 (endelig studierapport)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. november 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29. januar 2026