

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

W badaniu przedstawiono dane dotyczące stosowania leku w ujęciu rocznym przez okres do 5 lat w krajach europejskich, w których deksamfetamina była wprowadzana do obrotu.

Celem było opisanie, w jaki sposób deksamfetamina jest przepisywana przez lekarzy, w tym ocena stosowania w niezatwierdzonych wskazaniach (pod względem wskazania, wieku, zalecanego większego dawkowania), oraz zgromadzenie danych dotyczących nadużywania, niewłaściwego stosowania, przedawkowania, zmiany przeznaczenia i uzależnienia związanego z indywidualnym stosowaniem deksamfetaminy. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki w postaci dwóch oddzielnych raportów z badań. Pierwszy z nich koncentruje się na wzorcach przepisywania i wykorzystuje bazy danych, a drugi na nadużywaniu, niewłaściwym stosowaniu, przedawkowaniu, zmianie przeznaczenia i uzależnieniu oraz wykorzystuje przegląd piśmiennictwa. Podmiot odpowiedzialny poproszono o wyjaśnienie niektórych kwestii i w odpowiedzi przedłożył zaktualizowany raport końcowy z badań w wersji 2.0 (z 28. maja 2021 r.).

Jest to ostatni z pięciu rocznych raportów, a dane prezentowane są dla poszczególnych lat, a także jako podsumowanie tego pięcioletniego okresu.

Oдноśnie stosowania leku, w większości krajów bardzo często stosowano go w niezatwierdzonych wskazaniach, a wynikało to głównie ze stosowania u dorosłych pacjentów. Podmiot odpowiedzialny poproszono o komentarz na temat implikacji tak częstego stosowania tego leku, a w niektórych krajach prawie wyłącznie u dorosłych pacjentów. Podmiot odpowiedzialny przedstawił szereg czynników mających wpływ na stosowanie deksamfetaminy (a także innych środków pobudzających) u osób dorosłych, w tym wiele czynników pozostających poza jego kontrolą, a mianowicie istnienie wytycznych klinicznych dotyczących ADHD u dorosłych, zawierających zalecenia dotyczące stosowania deksamfetaminy, nawet jeśli zaznaczono, że takie stosowanie nie jest zatwierdzone. Szerokie zastosowanie u dorosłych może być również spowodowane zwiększoną świadomością utrzymywania się ADHD w wieku dorosłym oraz istnieniem innych podobnych produktów do leczenia ADHD u dorosłych. Jednak żadne dane z ocenianego badania nie dostarczyły nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, związanych ze stosowaniem w niezatwierdzonych wskazaniach u dorosłych, które uzasadniałyby uwzględnienie takich nieokreślonych informacji dotyczących bezpieczeństwa w podsumowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa w RMP, w związku z czym wyrażono zgodę na usunięcie ich z tego wykazu.

Stosowanie dawek większych niż zalecane było również częste, ale po dalszych wyjaśnieniach i stratyfikacji dane świadczą o tym, że większe dawki są stosowane głównie u dorosłych i nie stanowią powszechnego problemu wśród dzieci i młodzieży.

Informacje dotyczące nadużywania, niewłaściwego stosowania, przedawkowania, zmiany przeznaczenia i uzależnienia od deksamfetaminy były niewystarczające i często grupowane z innymi amfetaminami lub innymi środkami pobudzającymi. Z przeglądu wynika ogólnie, że nie są to obecnie istotne problemy.

W wyniku niniejszego badania dotyczącego stosowania leku stwierdza się, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną deksamfetaminę pozostaje niezmienny.

Na tym etapie nie wydaje się konieczne podejmowanie dalszych działań. W związku z tym podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć zaktualizowany RMP przy najbliższej okazji regulacyjnej, w celu zapewnienia, że ten warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został spełniony.

W wyniku badania stwierdza się, że produkty te należy usunąć z wykazu leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierających jako substancję czynną deksamfetaminę i objętych raportem końcowym badania PASS grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wyżej wymienionego produktu leczniczego (produktów leczniczych) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu końcowego badania PASS.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany do wprowadzenia w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksamfetaminę, których dotyczy raport końcowy nieinterwencyjnego badania PASS

Podmiot odpowiedzialny powinien usunąć następujący warunek (następujące warunki) (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

~~Badanie stosowania leku dotyczące deksamfetaminy w krajach europejskich~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. listopada 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. grudnia 2021 r.