

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie raportu końcowego nieinterwencyjnego, narzuconego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia (PASS) dla produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lisdeksamfetaminy dimezylan (LDX) i objętego (objętych) raportem końcowym PASS, wnioski naukowe są następujące:

Nieinterwencyjne, narzucone, populacyjne badanie kohortowe PASS SPD489-825 przeprowadzono z wykorzystaniem danych z duńskich i szwedzkich rejestrów narodowych. W badaniu porównano kohortę dorosłych pacjentów, którzy od niedawna stosowali LDX z kohortą pacjentów stosujących w przeszłości inne leki na ADHD, dopasowaną pod względem wieku, płci, regionu i daty wejścia do kohorty.

Chociaż ogólne wyniki badania nie dostarczają dowodów na występowanie zwiększonego ryzyka sercowo-naczyniowego, to niniejsze ogólne szacunki pochodzą z populacji badanej, w której większość pacjentów była krótkotrwale narażona na działanie LDX. W analizie długotrwałego stosowania LDX stwierdzono większe szacunkowe ryzyko poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) wśród osób stosujących LDX w porównaniu z tym, co zaobserwowano w całej badanej populacji. Skupienie się na zwiększonym względnym ryzyku MACE powyżej wstępnie ustalonego progu 3,00, aby uznać je za istotne klinicznie, nie jest w pełni właściwe. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe związane z długotrwałym narażeniem, ale pomimo dużej populacji badanej oszacowanie ryzyka związanego z rzeczywistym długotrwałym narażeniem na działanie LDX pozostaje w tym badaniu niepewne. Wyniki te nie uzasadniają jednak żadnych dalszych działań regulacyjnych. Obowiązujące obecnie obszerne przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące ryzyka sercowo-naczyniowego pozostają aktualne.

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) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lisdeksamfetaminy dimezylan i objętego (objętych) raportem końcowym PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wyżej wymienionego produktu leczniczego (wymienionych produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, 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 PASS.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany, które mają być wprowadzone w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lisdeksamfetaminy dimezylan, potwierdzone raportem końcowym z nieinterwencyjnego, narzuconego badania PASS.

Podmiot odpowiedzialny usunie następujący warunek (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

~~SPD489-825: Badanie kohortowe częstości występowania poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych u dorosłych rozpoczynających stosowanie lisdeksamfetaminy i dorosłych stosujących w przeszłości inne leczenie ADHD.~~

~~Koniec gromadzenia danych: do dnia 31 grudnia 2020 r.~~

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.