

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie raportu końcowego nieinterwencyjnego badania PASS dotyczącego produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną metylofenidat oraz objętego (objętych) raportem końcowym badania PASS, wnioski naukowe są następujące:

Stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów zawierających metylofenidat pozostaje niezmieniony. Jednak na podstawie obecnie dostępnych danych nie można wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących zmniejszenia ryzyka związanego z wcześniej zgłaszanymi obawami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania metylofenidatu w zakresie ryzyka sercowo-naczyniowego lub ryzyka zaburzeń psychicznych.

Grupa koordynacyjna CMDh odnotowała zróżnicowany wzorzec w trzech krajach skandynawskich, w których przeprowadzono badanie, kwestionując związek przyczynowo-skutkowy między metylofenidatem a zdarzeniami związanymi z zaburzeniami psychicznymi oraz brak zwiększonego ryzyka związanego z leczeniem metylofenidatem w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ang. attention-deficit/hyperactivity disorder, ADHD).

Jednak ze względu na krótki czas obserwacji w badaniu (w porównaniu z okresem obserwacyjnym wynoszącym 5 lat), (ograniczony) czas trwania leczenia metylofenidatem oraz dane pochodzące tylko z trzech krajów skandynawskich, konieczne jest dalsze monitorowanie długoterminowych skutków leczenia metylofenidatem. Z tego powodu podmiot odpowiedzialny powinien kontynuować monitorowanie zarówno ryzyka sercowo-naczyniowego, jak i ryzyka zaburzeń psychicznych oraz przedstawiać wszelkie nowe istotne informacje w kolejnych okresowych raportach o bezpieczeństwie (PSUR). W świetle znanych ograniczeń zgłoszeń spontanicznych należy zwrócić szczególną uwagę na opublikowane badania dotyczące zdarzeń związanych z zaburzeniami psychicznymi u pacjentów otrzymujących metylofenidat.

Ponadto działania w celu minimalizacji ryzyka związanego ze stosowaniem metylofenidatu, które obowiązują obecnie, powinny pozostać bez zmian.

Grupa koordynacyjna CMDh zgadza 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) substancję czynną metylofenidat i objętych raportem końcowym badania PASS grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek 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) substancję czynną metylofenidat, 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~~)

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Badanie PASS kategorii 1 z następującymi wymaganiami ● Badanie powinno być badaniem nieinterwencyjnym z udziałem dorosłych pacjentów z ADHD (w wieku ≥ 18 lat). ● Protokół należy przedłożyć w ciągu 3 miesięcy od zakończenia procedury arbitrażowej do PRAC. Wraz z tym należy przedłożyć uaktualniony RMP. ● Badanie powinno być prospektywnym badaniem kohortowym przeprowadzonym w różnych krajach, ze średnim okresem obserwacji wynoszącym 5 lat. Raporty okresowe należy przedstawiać co roku. ● Należy przeprowadzić ocenę następujących punktów końcowych dotyczących układu sercowo-naczyniowego (zgodnie z badaniem ADDUCE): ciśnienie tętnicze krwi, tętno, nadeisnienie, przerost lewej komory serca, zawał mięśnia sercowego i kardiomiopatia. ● Należy określić punkty końcowe dotyczące ryzyka zaburzeń psychicznych. ● Należy przedstawić obliczenia mocy statystycznej wykazujące wystarczającą wielkość próby dla tych punktów końcowych. ● Końcowy raport z badania należy przekazać w ciągu 7 lat od zakończenia procedury arbitrażowej.	Kwiecień 2018 roku (przedłożenie protokołu) Kwiecień 2025 roku (końcowy raport z badania)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 roku
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 roku
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 roku