



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 sierpnia 2014 r.
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Dexamed i nazw produktów związanych (siarczan deksamfetaminy, tabletki 5 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 22 maja 2014 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia produktu Dexamed (siarczan deksamfetaminy). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Dexamed przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Wielkiej Brytanii oraz w następujących krajach: Dania, Finlandia, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Hiszpania i Szwecja.

Co to jest Dexamed?

Dexamed to lek zawierający substancję czynną siarczan deksamfetaminy. Ma on być dostępny w postaci tabletek (5 mg) do stosowania w leczeniu dzieci w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD), u których leczenie (drugiego rzutu) metylofenidatem (innym lekiem stosowanym w ADHD) było nieskuteczne. ADHD jest chorobą występującą głównie u dzieci, skutkującą utrzymującą się niezdolnością do koncentracji, nadpobudliwością i impulsywnymi zachowaniami.

Deksamfetamina należy do grupy leków zwanych „psychostymulantami” i uważa się, że działa ona poprzez zwiększanie aktywności pewnych obszarów mózgu odpowiedzialnych za kontrolowanie uwagi i koncentracji, przyczyniając się tym samym do złagodzenia impulsywnych zachowań.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Dexamed?

Firma Kohne Pharma GmbH przedłożyła wniosek o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej produktu Dexamed do brytyjskiej agencji nadzorującej leki. Podczas tej procedury jeden kraj europejski („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym kraju oraz w



innych krajach europejskich („zainteresowane państwa członkowskie”; w tym przypadku są to Dania, Finlandia, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Hiszpania i Szwecja).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 10 czerwca 2013 r. brytyjska agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były wyrażone przez Holandię obawy, że ryzyko uzależnienia się od produktu Dexamed i jego nadużywania jest większe niż w przypadku innych opcji leczenia ADHD oraz że dane przedłożone w celu poparcia wniosku nie stanowią wystarczającego dowodu na skuteczność tego produktu w leczeniu drugiego rzutu ADHD.

Jakie są wnioski CHMP?

Choć CHMP przyznał, że istnieje ryzyko nadużywania produktu Dexamed i uzależnienia się od niego, stwierdził, że zaproponowane działania służące zminimalizowaniu tego ryzyka są wystarczające. Wnioski te zostały poparte przez grupę ekspertów w zakresie problemów behawioralnych u dzieci i młodzieży, z którą CHMP przeprowadził konsultacje. Grupa ta stwierdziła, że pomimo istnienia pewnych dowodów na to, iż leki należące do tej samej grupy co produkt Dexamed wykazują większe prawdopodobieństwo wywołania uzależnienia w porównaniu z innymi opcjami leczenia ADHD, w oparciu o doświadczenie kliniczne ryzyko wywołania uzależnienia u pacjentów leczonych deksamfetaminą jest niewielkie i można je kontrolować za pomocą odpowiednich działań służących zminimalizowaniu ryzyka.

Działania te obejmują regularne kontrolowanie przebiegu leczenia produktem Dexamed pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Lekarzom zostaną dostarczone materiały edukacyjne w celu ułatwienia im podejmowania decyzji dotyczących leczenia produktem Dexamed i kontrolowania pacjentów przyjmujących ten lek. Materiały edukacyjne zostaną również dostarczone farmaceutom, rodzicom i opiekunom w celu ułatwienia im rozpoznawania potencjalnego nadużywania lub niewłaściwego stosowania produktu Dexamed. Ponadto firma wprowadzająca produkt Dexamed do obrotu przeprowadzi dodatkowe badania dotyczące ryzyka nadużywania tego leku.

CHMP zauważył również, że dostępne są dowody pochodzące z badań i praktyki klinicznej, wskazujące na skuteczność deksamfetaminy w leczeniu ADHD, w tym również u pacjentów, u których nie powiodły się inne metody leczenia.

W związku z tym, na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Dexamed w leczeniu drugiego rzutu ADHD przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 6 sierpnia 2014 r.