

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional instituído para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa dimesilato de lisdexanfetamina (LDX) abrangido(s) pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

O PASS SPD489-825, um estudo de coorte não intervencional, instituído e baseado na população, foi realizado utilizando registos nacionais dinamarqueses e suecos. O estudo comparou uma coorte de doentes adultos que eram novos utilizadores de LDX e uma coorte de doentes com utilização remota de outros medicamentos para a PHDA, com correspondência de idade, sexo, região e data da inclusão na coorte.

Embora os resultados globais do estudo não demonstrem evidência de um aumento do risco cardiovascular, estas estimativas globais derivam de uma população do estudo em que a maioria dos doentes teve uma exposição de curto prazo ao LDX. Na análise da utilização de longo prazo de LDX, existia um risco estimado mais elevado de MACE entre os utilizadores de LDX, em comparação com o que foi observado na população global do estudo. O foco num aumento do risco relativo de MACE superior ao limiar pré-especificado de 3,00 para ser clinicamente relevante não é plenamente adequado. Existe alguma evidência de aumento do risco cardiovascular relacionado com a exposição de longo prazo, mas, apesar da grande população do estudo, a estimativa do risco associado à exposição de longo prazo ao LDX continua a ser incerta neste estudo. No entanto, os resultados não justificam qualquer ação regulamentar adicional. As contraindicações e avisos abrangentes atualmente em vigor relativamente ao risco cardiovascular permanecem relevantes.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa dimesilato de lisdexanfetamina abrangido(s) pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa dimesilato de lisdexanfetamina abrangido(s) pelo relatório final do PASS não intervencional instituído

O(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado deverá(ão) suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~):

~~SPD489-825: estudo de coorte da incidência de acontecimentos cardiovasculares maior em novos utilizadores adultos de lisdexanfetamina e utilizadores remotos adultos de outros tratamentos para a PHDA~~

Data de recolha dos dados: até 31 de dezembro de 2020

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	1 de novembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de dezembro de 2021