

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dexamfetamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Analiza literaturii de specialitate a furnizat dovezi suplimentare privind existența unei legături între administrarea dexamfetaminei și „valoare crescută a cortizolului”. Efectul observat pare să fie comun clasei de medicamente a amfetaminelor, însă mecanismul implicat nu este în prezent înțeles pe deplin, iar orice manifestări clinice potențiale sunt necunoscute. Cu toate acestea, impactul acestei creșteri în cadrul analizelor de laborator este clar, iar aceste informații trebuie să fie prezente în Informațiile referitoare la medicament, așa cum se întâmplă deja pentru alte amfetamine. Determinarea nivelului de cortizol reprezintă un instrument important de diagnostic pentru mai multe tulburări. Este important să se cunoască faptul că un pacient ia dexamfetamină, pentru a interpreta în mod corect rezultatele valorilor cortizolului în contextul evaluării de laborator a tulburărilor endocrine. Informațiile suplimentare din Prospect au scopul de a aduce la cunoștința pacientului impactul asupra analizei de laborator.

Pe baza acestor date, statul membru coordonator a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin dexamfetamină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dexamfetamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dexamfetamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dexamfetamină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.5

Interacțiuni medicament/analize de laborator

Amfetaminele pot provoca o creștere semnificativă a valorilor plasmatice de corticosteroizi. Această creștere are cel mai crescut nivel seara. Amfetaminele pot influența determinările steroizilor urinari.

Se va elimina propoziția (sau formularea similară) dacă este prezentă în RCP: ~~Atleții trebuie să cunoască faptul că acest medicament poate provoca o reacție pozitivă la testele „antidoping”.~~

Prospect

- Pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați

Interacțiuni medicament/analize de laborator

Acest medicament poate influența rezultatele analizelor dumneavoastră de laborator.

Se va elimina propoziția (sau formularea similară) dacă este prezentă în Prospect: ~~Atleții trebuie să cunoască faptul că acest medicament poate provoca o reacție pozitivă la testele „antidoping”.~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 mai 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 iulie 2022