

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 final al studiului de siguranță post-autorizare (PASS) non-intervențional impus pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă lisdexamfetamină dimesilat (LDX) vizat/vizate de raportul final al PASS, concluziile științifice sunt următoarele:

PASS SPD489-825, un studiu de cohortă non-intervențional, impus, bazat pe populație, a fost realizat folosind registrele naționale daneze și suedeze. Studiul a constatat din comparația unei cohorte de pacienți adulți, care sunt utilizatori noi de LDX, cu o cohortă de pacienți cu tratament la distanță cu alte medicamente pentru ADHD, corelate cu vârsta, sexul, regiunea și data înrolării în cohortă.

Cu toate că rezultatele generale ale studiului nu oferă dovezi cu privire la existența unui risc cardiovascular ridicat, aceste estimări generale se bazează pe o populație de studiu în care majoritatea pacienților au avut o expunere pe termen scurt la LDX. În cadrul analizei cu privire la utilizarea pe termen lung a LDX, a existat un risc estimat mai ridicat de apariție a unor evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) în rândul utilizatorilor de LDX, comparativ cu ceea ce s-a observat în rândul populației generale din studiu. Atenția acordată unui risc relativ ridicat de MACE, peste pragul pre-specificat de 3,00, pentru a fi relevant din punct de vedere clinic, nu este pe deplin adecvată. Există anumite dovezi ale apariției riscului cardiovascular ridicat legat de expunerea pe termen lung, dar în ciuda populației numeroase din studiu, estimarea riscului asociat cu expunerea reală pe termen lung la LDX rămâne incertă în cadrul acestui studiu. Cu toate acestea, rezultatele nu justifică alte acțiuni de reglementare. Contraindicațiile extinse și avertismentele existente în prezent cu privire la riscul cardiovascular rămân valabile.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind rezultatele studiului pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă lisdexamfetamină dimesilat vizat/vizate de raportul final al PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate anterior 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 vizate de acest raport final al PASS.

Anexa II

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentului/medicamentelor care conține/conțin substanța activă lisdexamfetamină dimesilat vizat/vizate de raportul final al PASS non-intervențional impus

Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să elimine următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

~~SPD489-825: Studiu de cohortă privind incidența evenimentelor cardiovasculare majore la utilizatorii adulți noi de lisdexamfetamină și utilizatorii adulți cu alte tratamente la distanță pentru ADHD~~

~~Sfârșitul colectării datelor: până la 31 decembrie 2020~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01.11.2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30.12.2021