

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 metilfenidat, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evoluției pozitive cu dispariția simptomelor la întreruperea administrării și reapariția simptomelor la reluarea administrării, analiza tuturor raportărilor spontane primite de DAPP, împreună cu analiza articolelor publicate, a relevat o asociere cauzală între „disfemie” și metilfenidat/dexmetilfenidat. Prin urmare, reacția adversă la medicament „disfemie” trebuie inclusă în informațiile referitoare la medicament, conform observațiilor din raportările spontane și din literatura de specialitate, cu frecvență *necunoscută*.

De asemenea, în Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie inclusă o notă de subsol la reacțiile adverse la medicament deja menționate „bruxism” (frecvență: *frecvente*) și „trismus” (frecvență: *necunoscută*), pentru a clarifica modul în care a fost calculată frecvența.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea **condițiilor autorizăției/autorizațiilor** de punere pe **piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru metilfenidat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metilfenidat 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 metilfenidat sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție 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 îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Pentru următoarea reacție adversă deja menționată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Tulburări psihice” cu frecvență „frecvente”, trebuie adăugată o notă de subsol:

„Bruxism*”

Formularea pentru nota de subsol:

* Pe baza frecvenței calculate în studii privind ADHD la adulți (nu au fost raportate cazuri în studiile pediatrice)

Pentru următoarea reacție adversă deja menționată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv” cu frecvență „necunoscută”, trebuie adăugată o notă de subsol:

„Trismus*”

Formularea pentru nota de subsol:

* Pe baza frecvenței calculate în studii privind ADHD la adulți (nu au fost raportate cazuri în studiile pediatrice)

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Tulburări neurologice” cu frecvență necunoscută:

„Disfemie”.

Prospect

Toate medicamentele care conțin metilfenidat:

- 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): **bâlbâială**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 iulie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 septembrie 2020