

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 SSPA impus, non-intervențional, pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin substanța activă metilfenidat și vizat(e) de raportul final al SSPA, concluziile științifice sunt următoarele:

Raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin metilfenidat rămâne neschimbat. Cu toate acestea, pe baza datelor disponibile în prezent, nu pot fi trase concluzii privind un risc redus al preocupărilor anterioare referitoare la siguranța metilfenidatului din punct de vedere cardiovascular sau psihiatric.

CMDh a observat un tipar variabil în cele trei țări nordice unde s-a desfășurat studiul, punând la îndoială o asociere cauzală între metilfenidat și evenimentele psihiatrice și niciun risc crescut privind tratamentul cu metilfenidat comparativ cu alte medicamente pentru tulburarea de hiperactivitate/deficit de atenție (ADHD).

Cu toate acestea, ținând cont de perioada scurtă de urmărire de studiu (comparativ cu perioada de observare de 5 ani), durata (limitată) a tratamentului cu metilfenidat și datele din numai trei țări nordice europene, este necesară monitorizarea suplimentară a consecințelor pe termen lung ale terapiei cu metilfenidat. Prin urmare, DAPP trebuie să continue monitorizarea riscurilor la nivel cardiovascular și psihiatric și să prezintă orice informație nouă de interes în viitoarele RPAS. Având în vedere limitarea cunoscută a raportării spontane, o atenție deosebită trebuie acordată studiilor publicate referitoare la evenimente psihiatrice la pacienții cărora li se administrează metilfenidat.

În plus, măsurile de diminuare a riscurilor implementate în prezent pentru metilfenidat trebuie să rămână neschimbate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice ale PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rezultatele studiului privind medicamentul care conține/medicamentele care conțin substanța activă metilfenidat și vizat(e) de raportul final al SSPA, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat(e) mai sus este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh concluzionează că autorizația/autorizațiile de punere pe piață a medicamentelor vizate de acest raport final al SSPA trebuie modificate.

Anexa II

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie efectuate privind condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentului care conține/medicamentelor care conțin substanța activă metilfenidat vizat(e) de raportul final impus al SSPA non-intervențional.

Deținătorul/Deținătorii autorizației de punere pe piață va/vor elimina următoarea condiție/următoarele condiții (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

DAPP va lua, în intervalul menționat, măsurile de mai jos:

Descriere	Data limită
Un SSPA categoria 1 cu următoarele cerințe • Studiul trebuie să fie un studiu non-intervențional la pacienți adulți cu ADHD (cu vârsta ≥ 18 ani). • Protocolul trebuie trimis la PRAC în termen de 3 luni de la finalizarea procedurii de recomandare. O versiune actualizată a PMR trebuie depusă odată cu acesta. • Designul trebuie să fie un studiu prospectiv de cohortă în mai multe țări cu o durată medie de urmărire de 5 ani. Rapoarte provizorii trebuie furnizate anual. • Următoarele criterii finale de evaluare a riscului cardiovascular (în conformitate cu studiul ADDUCE) trebuie studiate: tensiunea arterială, pulsul, hipertensiunea, hipertrofia ventriculară stângă, infarctul miocardic și cardiomiopatia. • Criteriile finale de evaluare a riscului psihiatric urmează a fi determinate. • Un calcul al puterii care să demonstreze dimensiunea suficientă a eșantionului pentru aceste criterii finale de evaluare este necesar. • Raportul final de studiu trebuie furnizat în termen de 7 ani de la finalizarea procedurii de recomandare.	aprilie 2018 (trimiterea protocolului) aprilie 2025 (raportul final de studiu)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh octombrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 ianuarie 2026