



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 august 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Întrebări și răspunsuri privind Dexamed și denumirile asociate (sulfat de dexamfetamină, comprimat de 5 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 22 mai 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj ca urmare a dezacordului dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Dexamed (sulfat de dexamfetamină). Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Dexamed sunt mai mari decât riscurile asociate, iar autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Regatul Unit și în următoarele țări: Danemarca, Finlanda, Irlanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Spania și Suedia.

Ce este Dexamed?

Dexamed este un medicament care conține substanța activă sulfat de dexamfetamină. Medicamentul urmează să fie disponibil sub formă de comprimate (5 mg) pentru tratarea copiilor cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani care prezintă tulburare hiperkinetică cu deficit de atenție (ADHD) și la care metilfenidatul (un alt medicament pentru tratarea ADHD) nu a fost eficace (tratament de linia a doua). ADHD este o afecțiune care afectează în special copiii, având ca rezultat o incapacitate persistentă de concentrare, hiperactivitate și comportament impulsiv.

Dexamfetamina face parte din clasa de medicamente numite „psihostimulente” și se consideră că acționează prin creșterea activității cerebrale în zonele creierului care controlează atenția și concentrarea, ajutând astfel la reducerea comportamentului impulsiv.

De ce a fost evaluat Dexamed?

Kohne Pharma GmbH a prezentat Dexamed agenției de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură în care o țară europeană („statul membru de referință”, în acest caz, Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte țări europene („statele membre interesate”, în acest caz, Danemarca, Finlanda, Irlanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Spania și Suedia).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 10 iunie 2013.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Țărilor de Jos cu privire la faptul că Dexamed prezintă un risc mai mare de consum abuziv și de dependență în comparație cu alte tratamente pentru ADHD și că datele prezentate în susținerea cererii nu au furnizat dovezi suficiente pentru a demonstra eficacitatea medicamentului ca tratament de linia a doua pentru ADHD.

Care sunt concluziile CHMP?

Deși CHMP a recunoscut faptul că există un risc de consum abuziv și dependență în asociere cu Dexamed, a concluzionat că măsurile propuse pentru reducerea la minimum a riscurilor sunt adecvate. Aceste concluzii au fost susținute de un grup de experți în tulburări comportamentale ale copilăriei și adolescenței care a fost consultat de CHMP. Recomandarea grupului de experți a fost că, deși există unele dovezi conform cărora este mai probabil ca medicamentele de același tip cu Dexamed să inducă dependența în comparație cu alte tratamente pentru ADHD, pe baza practicii clinice riscul de apariție a dependenței la pacienții tratați cu dexamfetamină se consideră a fi scăzut și poate fi gestionat în mod corespunzător prin măsuri adecvate de reducere la minimum a riscurilor.

Aceste măsuri includ inițierea și monitorizarea regulată a tratamentului cu Dexamed sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea tulburărilor comportamentale ale copilăriei și adolescenței. Medicilor le vor fi furnizate materiale educaționale pentru a-i ajuta să hotărască dacă tratamentul cu Dexamed este adecvat și să monitorizeze pacienții cărora li se administrează acest medicament. De asemenea, vor fi furnizate materiale educaționale și farmaciștilor, părinților și îngrijitorilor pentru a-i ajuta să identifice orice consum abuziv potențial sau utilizare necorespunzătoare a Dexamed. În plus, compania care comercializează Dexamed va realiza studii suplimentare privind riscul de consum abuziv pentru acest medicament.

De asemenea, CHMP a remarcat că sunt disponibile dovezi din studii și din practica clinică care demonstrează că dexamfetamina este eficace în tratamentul ADHD, inclusiv la pacienții la care alte tratamente au eșuat.

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Dexamed sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia ca tratament de linia a doua pentru ADHD și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 august 2014.