

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Štúdiá poskytujú údaje o používaní lieku na každoročnej báze po dobu až 5 rokov pre Európske krajiny, v ktorých je dexamfetamín uvedený na trh.

Cieľmi bolo opísať ako lekári predpisujú dexamfetamín vrátane vyhodnotenia používania mimo indikácií („off-label“) (v zmysle indikácie, veku, predpísaného nadmerného dávkovania) a zozbierať údaje o zneužívaní, nesprávnom používaní diverzii a závislosti súvisiacimi s individuálnym používaním dexamfetamínu. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predstavil výsledky ako dve individuálne študijné správy, pričom prvá sa zameriava na vzorce predpisovania a používa databázy, a druhá na zneužívanie, nesprávne používanie, diverziu a závislosť a používa prehľad literatúry. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bol požiadaný, aby objasnil niektoré aspekty a ako odpoveď bola podaná aktualizovaná finálna študijná správa verzie 2.0 (z 28. mája 2021).

Tá predstavovala každoročné správy za posledných päť rokov a údaje sú prezentované podľa rokov, ako aj súhrn tohto päťročného obdobia.

S ohľadom na používanie lieku, „off-label“ bolo používanie veľmi časté vo väčšine krajín, a tento výsledok bol podporovaný hlavne používaním u dospelých pacientov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bol požiadaný vysvetliť dôvody používania tohto lieku tak často, a v niektorých krajinách skoro výlučne, u dospelých pacientov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predstavil niekoľko faktorov prispievajúcich k používaniu dexamfetamínu (ako aj iných stimulancií) u dospelých, vrátane mnohých, ktoré sú mimo jeho kontroly, menovite existenciu klinických smerníc pre ADHD u dospelých s odporúčaniami pre používanie dexamfetamínu, aj keď je špecifikované, že takéto používanie nie je schválené. Rozsiahle používanie u dospelých môže byť tiež dôsledkom zvýšeného povedomia o vytrvaní ADHD až do dospelosti a existencie podobných liekov na liečbu ADHD u dospelých. Žiadne údaje vo vyhodnotenej štúdii však neposkytli informácie o nových bezpečnostných rizikách súvisiacich s „off-label“ používaním u dospelých, ktoré odôvodňujú, aby bolo takéto nešpecifikované bezpečnostné riziko zahrnuté do súhrnu Plánu riadenia rizík (RMP) pre bezpečnostné riziká, a pre ako také sa odsúhlasilo, že bude odstránené z tohto zoznamu.

Používanie vyšších, ako sú odporúčané dávky bolo tiež časté, avšak po ďalšom objasnení a stratifikácii údaje naznačujú, že vyššie dávky sa používajú hlavne u dospelých a nie sú prevládajúcim problémom medzi deťmi a dospievajúcimi.

Informácie o zneužívaní, nesprávnom používaní, diverzii a závislosti pre dexamfetamín boli zriedkavé a často zoskupené s inými amfetamínmi alebo inými stimulanciami. Celkovo prehľad naznačuje, že v súčasnosti nepredstavujú hlavné problémy.

Ako výsledok tejto štúdie používania lieku sa došlo k záveru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) liečivo dexamfetamín je nezmenený.

V tomto štádiu sa ďalšie opatrenia nezdajú byť potrebnými. Preto má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť pri nasledujúcej regulačnej príležitosti aktualizovaný RMP, aby adresoval skutočnosť, že táto podmienka rozhodnutia o registrácii je splnená.

Ako výsledok splnenia štúdie sa majú lieky odstrániť zo zoznamu liekov pod dodatočným sledovaním.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre výsledky štúdie pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) liečivo dexamfetamín a s ohľadom na finálnu správu štúdie PASS je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) uvedeného (uvedených) vyššie je nezmenený, a je predmetom pre navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka táto finálna správa štúdie PASS má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Zmeny ktoré majú byť vykonané pre podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) liečivo dexamfetamín týkajúce sa finálnej správy neintervenčnej, vyžadovanej štúdie PASS

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii má (majú) odstrániť nasledujúcu (nasledujúce) podmienku (podmienky) (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

~~Štúdia používania lieku pre dexamfetamín v Európskych krajinách~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. november 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. decembra 2021