

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lisdexamfetamín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o synkope z klinických skúšaní a spontánných hlásení vrátane niekoľkých prípadov blízkej časovej súvislosti, pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení skúšaného lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie nežiaduceho účinku po opätovnom nasadení lieku) a vzhľadom na možný mechanizmus účinku výbor PRAC dospel k názoru, že príčinná súvislosť medzi lisdexamfetamínom a synkopou je prinajmenšom odôvodnene možná. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich lisdexamfetamín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Platí to pre všetky schválené lieky obsahujúce lisdexamfetamín a v rámci všetkých vekových skupín.

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 lisdexamfetamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lisdexamfetamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce lisdexamfetamín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „*Poruchy nervového systému*“ sa má pridať táto nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „menej časté“.

Synkopa

Písomná informácia pre používateľa

Do časti 4 sa má pridať nasledujúci vedľajší účinok. Možné vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu „menej časté“:

Mdloba

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 10/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29.11.2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	20.01.2021