

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 záverečnej správe predpísaného neintervenčného skúšania lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> liečivo lisdexamfetamíndimezylát (LDX) a na základe záverečnej správy PASS sú vedecké závery nasledovné:

PASS SPD489-825, neintervenčné, predpísané, populačné kohortné skúšanie sa vykonalo pomocou dánskych a švédskych národných registrov. Skúšanie porovnávalo kohortu dospelých pacientov, ktorí boli novými užívateľmi LDX, s kohortou pacientov so vzdialeným užívaním iných liekov na ADHD, spárovaných na základe veku, pohlavia, náboženstva a dátumu vstupu do kohorty.

Keďže celkové výsledky skúšania neposkytujú dôkazy o zvýšenom kardiovaskulárnom riziku, tieto celkové odhady sú odvodené z populácie skúšania, kde mala väčšina pacientov krátkodobú expozíciu LDX. V analýze dlhodobého používania LDX bolo zvýšené odhadované riziko MACE medzi používateľmi LDX oproti tomu, čo bolo pozorované v celkovej populácii skúšania. Zameranie na klinickú významnosť zvýšeného relatívneho rizika MACE nad predpísaným prahom 3,00 nie je úplne vhodné. Existujú nejaké dôkazy o zvýšenom kardiovaskulárnom riziku spojenom s dlhodobou expozíciou, ale napriek veľkej populácii skúšania zostáva v tomto skúšaní odhad rizika spojeného s dlhodobou expozíciou LDX zostáva neistý. Výsledky však nezaručujú žiadne ďalšie regulačné činnosti. Rozsiahle aktuálne platné kontraindikácie a varovania týkajúce sa kardiovaskulárneho rizika zostávajú relevantné.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov výsledkov skúšania lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> liečivo lisdexamfetamíndimezylát a na základe záverečnej správy PASS je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> vyššie uvedené liečivo 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 záverečná správa PASS, má <majú> byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny, ktoré sa majú vykonať v podmienkach rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> liečivo lisdexamfetamíndimezylát na základe záverečnej správy neintervenčného predpísaného skúšania PASS

Držiteľ <Držitelia> rozhodnutia o registrácii má <majú> odstrániť nasledujúci stav <nasledujúce stavy> (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text prečiarknutý):

~~SPD489-825: kohortné skúšanie incidencie veľkých kardiovaskulárnych udalostí u nových dospelých užívateľov lisdexamfetamínu a vzdialených užívateľov iných liečob na ADHD~~

~~Koniec zberu údajov: do 31. decembra 2020~~

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:	01/11/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/12/2021