



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. augusta 2014
EMA/709170/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1375

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Dexamed a súvisiacich názvov (dexamfetamín sulfát, 5 mg tableta) Výsledok postupu podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 22. mája 2014 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Dexamed (dexamfetamín sulfát). Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Dexamed sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh môže byť vydané v Spojenom kráľovstve a v týchto krajinách: Dánsko, Fínsko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Španielsko a Švédsko.

Čo je liek Dexamed?

Dexamed je liek, ktorý obsahuje účinnú látku dexamfetamín sulfát. Liek má byť k dispozícii vo forme tabliet (5 mg) na liečbu detí vo veku od 6 do 17 rokov, ktoré majú poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), u ktorých metylfenidát (iný liek na ADHD) nebol účinný (liečba druhej línie). ADHD je stav, ktorý postihuje najmä deti a vedie k pretrvávajúcej neschopnosti sústrediť sa, k hyperaktivite a impulzívnemu správaniu.

Dexamfetamín patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú psychostimulanciá. Predpokladá sa, že účinkujú tak, že aktivujú určité oblasti mozgu, ktoré riadia pozornosť a sústredenie, čo pomôže zmierniť impulzívne správanie.

Prečo bol liek Dexamed preskúmaný?

Spoločnosť Kohne Pharma GmbH predložila regulačnej agentúre pre lieky v Spojenom kráľovstve žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Dexamed. Ide o postup, keď jedna európska krajina (referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších európskych krajinách (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Dánsku, vo Fínsku, v Írsku, Luxembursku, Holandsku, Nórsku, Španielsku a vo Švédsku).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Spojenom kráľovstve predložila 10. júna 2013 túto záležitosť výboru CHMP na posúdenie.



Dôvodom predloženia podnetu boli výhrady, ktoré malo Holandsko, že liek Dexamed predstavuje vyššie riziko zneužitia a závislosti v porovnaní s inými terapiami na ADHD a že údaje predložené na podporu žiadosti neposkytujú dostatočné dôkazy na preukázanie účinnosti lieku ako liečby ADHD druhej línie.

Aké sú závery výboru CHMP?

Aj keď výbor CHMP uznal, že pri použití lieku Dexamed existuje riziko zneužitia a závislosti, dospel k záveru, že opatrenia na minimalizovanie rizika navrhnuté na zmiernenie tohto rizika sú primerané. Tieto závery podporila skupina odborníkov na problémy správania detí a dospievajúcich, s ktorou výbor CHMP konzultoval. Skupina odborníkov uviedla, že aj keď sú k dispozícii určité dôkazy, že lieky rovnakého typu ako liek Dexamed s väčšou pravdepodobnosťou vyvolajú závislosť v porovnaní s inými terapiami na ADHD, riziko vzniku závislosti u pacientov liečených dexamfetamínom sa na základe klinickej praxe považuje za nízke a môže sa primerane kontrolovať príslušnými opatreniami na minimalizovanie rizík.

Tieto opatrenia zahŕňajú začatie a pravidelné sledovanie liečby liekom Dexamed pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch správania detí a dospievajúcich. Lekárom bude poskytnutý vzdelávací materiál, ktorý im pomôže pri rozhodovaní, či je liečba liekom Dexamed vhodná a pri sledovaní pacientov užívajúcich tento liek. Vzdelávací materiál bude poskytnutý aj lekárnikom, rodičom a opatrovateľom, pričom im pomôže identifikovať akékoľvek potenciálne zneužitie alebo nesprávne použitie lieku Dexamed. Spoločnosť, ktorá liek Dexamed uvádza na trh, okrem toho uskutoční ďalšie štúdie skúmajúce riziko zneužitia tohto lieku.

Výbor CHMP tiež poznamenal, že k dispozícii sú dôkazy zo štúdií a klinickej praxe, ktorými sa preukazuje, že dexamfetamín je účinný pri liečbe ADHD vrátane pacientov, u ktorých iné terapie neboli úspešné.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínosy lieku Dexamed sú väčšie ako riziká spojené s jeho použitím pri liečbe ADHD druhej línie a odporučil vydať pre liek povolenie na uvedenie na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 6. augusta 2014.