

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Študija zagotavlja podatke o do 5 letni uporabi zdravila za evropske države, kjer je bil na trgu deksamfetamin.

Cilji so bili opisati, kako zdravniki deksamfetamin predpisujejo, vključno z oceno nedovoljene uporabe (glede na indikacije, starost, predpisano preveliko odmerjanje), ter zbrati podatke o zlorabi, napačni uporabi, prevelikem odmerjanju, preusmerjanju in odvisnosti, povezani z individualno uporabo deksamfetamina. Imetnik dovoljenja za promet je rezultate predstavil v dveh ločenih poročilih o študiji, od katerih se prva osredotoča na predpisovalne vzorce in uporabo zbirk podatkov, druga pa na zlorabo, napačno uporabo, preveliko odmerjanje, preusmerjanje in odvisnost s pregledom literature. Imetnik dovoljenja za promet je bil pozvan, da pojasni nekatere vidike, v odgovor pa je bila predložena 2.0 različica posodobljenega končnega poročila o študiji (z dne 28. maja 2021).

To je bilo zadnje od petih letnih poročil, podatki pa so predstavljeni po letih in povzeti za to petletno obdobje.

Kar zadeva uporabo zdravila, je bila nedovoljena uporaba v večini držav zelo pogosta, na ta rezultat pa je predvsem vplivala uporaba pri odraslih bolnikih. Imetnik dovoljenja za promet je bil pozvan, da komentira posledice tako pogoste uporabe tega zdravila, v nekaterih državah skoraj izključno pri odraslih bolnikih. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predstavil več dejavnikov, ki prispevajo k uporabi deksamfetamina (pa tudi drugih stimulansov) pri odraslih, vključno z mnogimi, ki niso pod njihovim nadzorom, in sicer obstoj kliničnih smernic za ADHD pri odraslih s priporočili o uporabi deksamfetamina, kljub navedbi, da gre za nedovoljeno uporabo. Obširna uporaba pri odraslih je lahko tudi posledica povečanega zavedanja obstoja ADHD v odrasli dobi in obstoja drugih podobnih zdravil za zdravljenje ADHD pri odraslih. Vendar pa noben podatek v ocenjeni študiji ni zagotovil novih pomislekov glede varnosti, povezanih z nedovoljeno uporabo pri odraslih, kar upravičuje vključitev takega nedoločenega pomisleka glede varnosti v povzetek varnostnih pomislekov RMP, zato se bo v soglasju odstranil s tega seznama.

Pogosta je bila tudi uporaba odmerkov, večjih od priporočenih, vendar po nadaljnji pojasnitvi in razčlenitvi podatki kažejo, da večje odmerke večinoma uporabljajo odrasli in niso pogost problem pri otrocih in mladostnikih.

Podatki o zlorabi, napačni uporabi, prevelikem odmerjanju, preusmerjanju in odvisnosti od deksamfetamina so bili redki in pogosto združeni z drugimi amfetamini ali drugimi stimulansi. Na splošno pregled kaže, da to trenutno niso pomembna vprašanja.

Ugotovljeno je bilo, da ta študije o uporabi zdravil ne spreminja razmerja med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo učinkovino deksamfetamin.

Na tej stopnji niso potrebni dodatni ukrepi. Zato mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ob naslednji regulatorni priložnosti predložiti posodobljen RMP, v katerem bo obravnaval izpolnjenost tega pogoja za dovoljenje za promet.

Zaradi zaključka študije je treba zdravila črtati s seznama zdravil pod dodatnim nadzorom.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rezultate študije za zdravilo(a), ki vsebujejo učinkovino deksamfetamin in jih zadeva končno poročilo PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo

in tveganjem zgoraj navedenih zdravil(-a), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki jih zadeva to končno poročilo PASS.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom, ki vsebujejo učinkovino deksamfetamin, ki jih zadeva neintervencijsko naročeno končno poročilo PASS

Imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom bodo odstranili naslednji(e) pogoj(e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

~~Drug utilization study of dexamfetamine in European countries~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh september 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. november 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. december 2021