

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o končnem poročilu o zahtevani neintervencijski študiji o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PASS) za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino metilfenidat in ga (jih) zadeva končno poročilo o študiji PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebuje metilfenidat, je nespremenjeno. Vendar na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov ni mogoče podati zaključkov glede zmanjšane tveganja, povezanega s predhodnimi pomisleki glede srčno-žilne in psihiatrične varnosti metilfenidata.

Skupina CMDh je v treh nordijskih državah, v katerih je potekala študija, opazila različen vzorec, zaradi česar je podvomila v vzročno povezavo med metilfenidatom in psihiatričnimi dogodki, poleg tega pri zdravljenju z metilfenidatom ni opazila povečanega tveganja v primerjavi z drugimi zdravili za motnjo aktivnosti in pozornosti (ADHD – attention-deficit/hyperactivity disorder).

Vendar je zaradi kratkega časa spremljanja v študiji (v primerjavi s 5-letnim obdobjem opazovanja), (omejenega) trajanja zdravljenja z metilfenidatom in podatkov iz le treh nordijskih evropskih držav potrebno nadaljnje spremljanje dolgoročnih posledic zdravljenja z metilfenidatom. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zato še naprej spremljati tveganja za srčno-žilne bolezni in psihiatrične motnje ter morebitne nove relevantne podatke predstaviti v naslednjem redno posodobljenem poročilu o varnosti zdravila (PSUR). Ob upoštevanju znanih omejitev spontanega poročanja se mora osredotočiti zlasti na objavljene študije, ki obravnavajo psihiatrične dogodke pri bolnikih, ki prejemajo metilfenidat.

Poleg tega morajo trenutno veljavni ukrepi za zmanjševanje tveganj, povezanih z metilfenidatom, ostati nespremenjeni.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rezultate študije za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino metilfenidat in ga (jih) zadeva končno poročilo o študiji PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zgoraj navedenega(-ih) zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metilfenidat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sklenila, da je treba spremeniti dovoljenje (dovoljenja) za promet z zdravilom za zdravila, ki jih zadeva to končno poročilo o študiji PASS.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino metilfenidat in ga (jih) zadeva končno poročilo o zahtevani neintervencijski študiji PASS.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Neintervencijska študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom (PASS) kategorije 1 ob upoštevanju naslednjih zahtev: • Študija mora biti neintervencijska študija pri odraslih bolnikih z ADHD (starih ≥ 18 let). • Protokol je treba odboru PRAC predložiti v 3 mesecih po zaključku napotitvenega postopka. Istočasno je treba predložiti posodobljen RMP. • Študija mora biti zasnovana kot prospektivna kohortna študija v različnih državah s povprečnim časom spremljanja 5 let. Vsako leto je treba predložiti vmesna poročila. • Preučiti je treba naslednje srčno-žilne opazovane dogodke (v skladu s študijo ADDUCE): krvni tlak, srčni utrip, hipertenzija, hipertrofija levega prekata, miokardni infarkt in kardiomiopatija. • Psihiatrični opazovani dogodki bodo določeni naknadno. • Predložiti je treba izračun moči študije, ki dokazuje ustrezno velikost vzorca za te opazovane dogodke. • Končno poročilo o študiji je treba predložiti v 7 letih po zaključku napotitvenega postopka.	april 2018 (predložitev protokola) april 2025 (končno poročilo o študiji)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026