

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Dexamed in povezanih imenih (deksamfetaminijev sulfat, 5 mg tableta)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 22. maja 2014 zaključila arbitražni postopek po nestrinjanju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Dexamed (deksamfetaminijev sulfat). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Dexamed večje od z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet lahko izda v Združenem kraljestvu in naslednjih državah: na Danskem, Finskem, Irskem, v Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, v Španiji in na Švedskem.

Kaj je zdravilo Dexamed?

Dexamed je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino deksamfetaminijev sulfat. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (5 mg) za zdravljenje otrok, starih od 6 do 17 let, ki imajo primanjkljaj pozornosti in motnjo hiperaktivnosti (attention deficit hyperactivity disorder – ADHD) ter pri katerih metilfenidat (drugo zdravilo za ADHD) ni bilo učinkovito (zdravilo druge izbire). ADHD je bolezen, ki v glavnem prizadene otroke in povzroči stalno nezmožnost koncentracije, hiperaktivnost ter impulzivno vedenje.

Deksamfetamin spada v skupino zdravil, imenovanih „psihostimulansi“, in domnevno deluje tako, da aktivira določene dele možganov, ki nadzorujejo pozornost in koncentracijo, s čimer pomaga zmanjšati impulzivno vedenje.

Zakaj je bilo zdravilo Dexamed pregledano?

Družba Kohne Pharma GmbH je regulativni agenciji Združenega kraljestva za zdravila predložila vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zdravilo Dexamed. To je postopek, v katerem ena evropska država („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo zato, da se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih evropskih državah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Danskem, Finskem, Irskem, v Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, v Španiji in na Švedskem).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je regulativna agencija Združenega kraljestva za zdravila 10. junija 2013 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.



Podlaga za napotitev so bili zadržki Nizozemske, ki je menila, da zdravilo Dexamed predstavlja večje tveganje za zlorabo in odvisnost v primerjavi z drugimi zdravili za ADHD in da podatki, predloženi v podporo vlogi, niso zagotovili zadostnih dokazov, da bi lahko potrdili njegovo učinkovitost kot zdravila druge izbire za ADHD.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Čeprav je odbor CHMP potrdil, da pri uporabi zdravila Dexamed obstaja tveganje za zlorabo in odvisnost, je zaključil, da so ukrepi, ki so bili predlagani za zmanjšanje teh tveganj, zadostni. Te zaključke je podprla tudi skupina izvedencev na področju vedenjskih motenj v otroštvu in mladostništvu, s katero se je posvetoval odbor CHMP. Skupina izvedencev je menila, da nekateri dokazi sicer kažejo, da pri zdravilih iste vrste, kot je zdravilo Dexamed, obstaja večja verjetnost za odvisnost kot pri drugih zdravilih za ADHD, vendar se na podlagi klinične prakse ocenjuje, da je tveganje za razvoj odvisnosti pri bolnikih, ki se zdravijo z deksamfetaminom, majhno in ga je mogoče zadovoljivo obvladati z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Ti ukrepi vključujejo uvedbo in redno spremljanje zdravljenja z zdravilom Dexamed pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih. Zdravniki bodo prejeli izobraževalno gradivo, da bodo lažje presodili, ali je zdravljenje z zdravilom Dexamed primerno, in spremljali bolnike, ki bodo prejeli zdravilo. Prav tako bodo izobraževalno gradivo prejeli farmacevti, starši in negovalci, da bodo lažje prepoznali morebitno zlorabo ali napačno uporabo zdravila Dexamed. Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Dexamed, izvedla dodatne študije o tveganju za zlorabo tega zdravila.

Odbor CHMP je upošteval tudi dejstvo, da so na voljo dokazi iz študij in klinične prakse, ki kažejo, da je deksamfetamin učinkovit pri ADHD, tudi pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo uspešno.

Zato je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in interne znanstvene razprave odbor CHMP zaključil, da so koristi zdravila Dexamed večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja kot zdravilo druge izbire za ADHD, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je izdala odločbo dne 6. avgusta 2014.