

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Studien visar data om läkemedelsanvändning årligen för upp till 5 år i europeiska länder där dexamfetamin marknadsförts.

Målet var att beskriva hur dexamfetamin förskrivs av läkare inklusive utvärdering av off-labelanvändning (i termer av indikation, ålder, förskrivning av överdos) och att samla in data om misshandel, missbruk, överdosering, diversion och beroende relaterad till individuell dexamfetaminanvändning. Innehavaren av godkännandet för försäljning presenterade resultat av två separata studierapporter, den första fokuserar på förskrivningsmönster och använder databaser, medan den andra som fokuserar på misshandel, missbruk, överdosering, diversion och beroende använder en litteraturgranskning. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads att förtydliga vissa aspekter och som svar skickades en slutlig studierapport version 2.0 (daterad den 28 maj 2021) in.

Detta var den sista av fem årliga rapporter och data presenteras per år samt med en sammanfattning av denna femårsperiod.

Med avseende på läkemedelsanvändning var off-labelanvändning mycket vanlig i de flesta länder, och detta resultat beror främst på användningen till vuxna patienter. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads kommentera implikationerna att detta läkemedel så ofta används, i vissa länder nästan uteslutande, till vuxna patienter. Innehavaren av godkännandet för försäljning presenterade flera faktorer som bidrar till användningen av dexamfetamin (samt andra stimulerande medel) hos vuxna, däribland många utanför deras kontroll, nämligen förekomsten av kliniska riktlinjer för ADHD hos vuxna med rekommendationer om användning av dexamfetamin, även om det anges att sådan användning inte är godkänd. Den omfattande användning till vuxna kan också bero på ökad medvetenhet om att ADHD kvarstår i vuxen ålder, och förekomsten av andra liknande läkemedel för behandling av ADHD hos vuxna. Inga data i den bedömda studien gav upphov till nya säkerhetsproblem som associerades med off-labelanvändning hos vuxna som motiverar att ett sådant ospecificerat säkerhetsproblem ska inkluderas i riskhanteringsplanens sammanfattning av säkerhetsproblem, och som sådant har det överenskommit att det ska tas bort från den listan.

Användning av högre än rekommenderade doser var också vanlig, men efter ytterligare förtydligande och stratifiering tyder data på att högre doser oftast används av vuxna och att det inte är ett allmänt problem bland barn och ungdomar.

Informationen om misshandel, missbruk, överdosering, diversion och beroende av dexamfetamin var knapphändig och ofta grupperad med andra amfetaminer eller övriga stimulerande medel. Allmänt tyder granskningen på att det i nuläget inte föreligger några större problem.

Slutsatsen är att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexamfetamin är oförändrat som en följd av denna studie av läkemedelsanvändning.

Inga ytterligare åtgärder verkar behövas i detta skede. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka in en uppdaterad riskhanteringsplan nästa gång det är möjligt för att informera att detta godkännande för försäljning är uppfyllt.

Som en följd av att studien är avslutad ska läkemedlen tas bort från listan med läkemedel som står under ytterligare övervakning.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultat av studien för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen dexamtamin och som omfattas av denna slutliga PASS-rapport anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som anges ovan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna slutliga PASS-rapport ska ändras.

Bilaga II
Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexamfetamin och som omfattas av den slutliga rapporten säkerhetsstudien efter det att läkemedlet godkänts (PASS)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

~~Studie av läkemedelsanvändning av dexamfetamin i europeiska länder~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	1 november 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 december 2021