

Bilaga I

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

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dexamfetamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Litteraturgenomgången gav ytterligare bevis för ett samband mellan administrering av dexamfetamin och ”förhöjd kortisolhalt”. De observerade effekterna tycks vara vanliga för läkemedelsklassen amfetamin, men den mekanism som är involverad är i nuläget inte helt klarlagd och eventuella kliniska manifestationer är okända. Trots det är effekten av denna ökning tydlig på laboratorietester och sådan information ska redovisas i produktinformationen, på samma sätt som den redan är för andra amfetaminer. Fastställande av kortisolhalt är ett viktigt diagnostiskt verktyg för flera sjukdomar. Det är viktigt att veta att en patient tar dexamfetamin för att korrekt kunna tolka resultaten av kortisolhalterna med avseende på laboratoriebedömning av endokrina sjukdomar. Ytterligare information i bipacksedeln syftar till att ytterligare informera patienten om påverkan på laboratorieanalyser.

Baserat på dessa data drog den ledande medlemsstaten slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller dexamfetamin ska ändras i enlighet härmed.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dexamfetamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dexamfetamin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dexamfetamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

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

Produktresumé

Avsnitt 4.5

Interaktioner med drogtest/laboratorietest

Amfetaminer kan orsaka en signifikant ökning av kortikosteroidhalterna i plasma. Denna ökning är störst på kvällen. Amfetaminer kan påverka mätning av steroider i urin.

Ta bort mening (eller liknande ordalydelse) om den finns i produktresumén: ~~Idrottsutövare måste vara medvetna om att detta läkemedel kan ge positivt utslag på ”dopningstester”.~~

Bipacksedel

Avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar

Påverkan på drogtest/laboratorietest

Detta läkemedel kan påverka dina testresultat.

Ta bort mening (eller liknande ordalydelse) om den finns i bipacksedeln: ~~Idrottsutövare måste vara medvetna om att detta läkemedel kan ge positivt utslag på ”dopningstester”.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28/05/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/07/2022