

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 lisdexamfetamin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data på synkope från kliniska prövningar och spontana rapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, ett positivt svar på uppehåll (positiv de-challenge) och/eller återinsättning (positiv re-challenge) och med anledning av en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan lisdexamfetamin och synkope åtminstone utgör en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller lisdexamfetamin bör ändras i enlighet med detta. Detta gäller för alla godkända produkter som innehåller lisdexamfetamin, och för samtliga åldersgrupper.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lisdexamfetamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lisdexamfetamin 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 lisdexamfetamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörda medlemsstater 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 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organklassen *Centrala och perifera nervsystemet* med frekvensen mindre vanliga

Synkope

Bipacksedel

Följande biverkningar ska läggas till under avsnitt 4. Möjliga biverkningar med frekvensen mindre vanliga:

Svimning

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	10/2020 CMDh:s möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29/11/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	20/01/2021