

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 ålagda icke-interventionella slutrapporten för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesilat (LDX) och som omfattas av den slutliga PASS-rapporten dras följande vetenskapliga slutsatser:

PASS SPD489-825, en icke-interventionell, ålagd, populationsbaserad kohortstudie har genomförts med danska och svenska nationella register. I studien jämfördes en kohort av vuxna patienter som var nya användare av LDX med en kohort av patienter med distansanvändning av andra ADHD-läkemedel, matchade efter ålder, kön, region och kohortinföringsdatum.

Även om de totala studieresultaten inte ger bevis på en ökad kardiovaskulär risk, kommer dessa samlade uppskattningar från en studiepopulation där de flesta patienterna hade en kortsiktig exponering för LDX. I analysen av långtidsexponering av LDX fanns en högre uppskattad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) bland LDX-användare jämfört med vad som sågs i den totala studiepopulationen. Fokuset på en ökad relativ risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) över den fördefinierade tröskeln på 3,00 är inte helt lämplig. Det finns viss evidens för ökad kardiovaskulär risk relaterad till långtidsexponering, men trots den större studiepopulationen förblir den uppskattade risken relaterat till den faktiska långtidsexponeringen av LD osäker i denna studie. Resultaten innebär dock inte något behov av ytterligare myndighetsåtgärder. De omfattande kontraindikationerna och varningarna som finns nu avseende kardiovaskulär risk förblir relevanta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultatet av studien för läkemedel som innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesilat och som omfattas av den slutliga PASS-rapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som nämns 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 för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen lisdexamfetamindimesilat som omfattas av den ålagda icke-interventionella slutliga PASS-rapporten

Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska ta bort följande villkor (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken):

~~SPD489-825: Kohortstudie av incidensen av allvarliga kardiovaskulära händelser hos nya vuxna användare av lisdexamfetamin och vuxna patienter med distansanvändning av andra ADHD-behandlingar~~

~~Datainsamlingens slut: den 31 december 2020~~

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