

06 augusti 2014
EMA/709170/2013 Rev.1
EMA/H/A-29/1375

Frågor och svar om Dexamed och associerade namn (dexamfetaminsulfat, 5 mg tablett)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 22 maj 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Dexamed (dexamfetaminsulfat). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Dexamed är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Storbritannien och i följande länder: Danmark, Finland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Spanien och Sverige.

Vad är Dexamed?

Dexamed är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat. Det finns som tabletter (5 mg) för behandling av barn i åldern 6–17 år med adhd (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning) och hos vilka metylfenidat (ett annat läkemedel mot adhd) inte var effektivt (andra linjens behandling). Adhd är ett tillstånd som främst drabbar barn och som leder till en ihållande oförmåga att koncentrera sig, med hyperaktivitet och impulsivitet.

Dexamfetamin tillhör en grupp läkemedel som kallas psykostimulantia och antas verka genom att aktivera vissa områden i hjärnan som styr uppmärksamheten och koncentrationen, så att impulsiviteten kan minska.

Varför granskades Dexamed?

Kohne Pharma GmbH ansökte om ett decentraliserat förfarande för Dexamed hos Storbritanniens läkemedelsmyndighet. Detta är ett förfarande vid vilket ett europeiskt land (referensmedlemsstaten, i detta fall Storbritannien) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra europeiska länder (de berörda medlemsstaterna, i detta fall Danmark, Finland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Spanien och Sverige).

Medlemsstaterna lyckades dock inte enas och Storbritanniens läkemedelsmyndighet hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 10 juni 2013.



Skälen till hänskjutningen var att Nederländerna hyste farhågor över att Dexamed medför en högre risk för missbruk och beroende jämfört med andra adhd-behandlingar och att de uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan inte var tillräckliga för att påvisa dess ändamålsenlighet som en andra linjens behandling av adhd.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Även om CHMP erkände risken för missbruk och beroende i samband med Dexamed fann kommittén att riskminimeringsåtgärderna som föreslagits för att minska denna risk är tillräckliga. Denna slutsats fick stöd av en grupp specialister på beteendestörningar i barndomen och ungdomen som rådfrågades av CHMP. Specialistgruppen menade att vissa belägg talar för att läkemedel av samma typ som Dexamed mer sannolikt leder till beroende än andra behandlingar av adhd, men att risken för att patienter som behandlas med dexamfetamin utvecklar beroende betraktas som liten baserat på den kliniska praxisen och att den kan tillräckligt hanteras med lämpliga riskminimeringsåtgärder.

I dessa åtgärder ingår att påbörja och regelbundet övervaka behandling med Dexamed i samråd med en läkare med erfarenhet av att behandla beteendestörningar i barndomen och ungdomen.

Utbildningsmaterial kommer att överlämnas till läkare för att hjälpa dem att avgöra om behandling med Dexamed är lämpligt och för att övervaka de patienter som får läkemedlet. Utbildningsmaterial kommer även att överlämnas till apotekspersonal, föräldrar och vårdare för att hjälpa dem att identifiera allt potentiellt missbruk eller oriktigt bruk av Dexamed. Företaget som marknadsför Dexamed kommer dessutom att utföra ytterligare studier om risken för missbruk av detta läkemedel.

CHMP noterade även att de tillgängliga beläggen från studier och klinisk praxis visar att dexamfetamin är effektivt vid adhd, inräknat patienter hos vilka andra behandlingar har misslyckats.

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP därför att nyttan med Dexamed är större än riskerna vid andra linjens behandling av adhd och rekommenderade att godkännandet för försäljning ska beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 augusti 2014.