

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené PASS (neintervenční poregistrační studie bezpečnosti) pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku methylfenidát, jejímž předmětem byla závěrečná zpráva z PASS, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících methylfenidát zůstává nezměněný. Na základě v současnosti dostupných údajů nelze učinit závěry, pokud jde o snížené riziko dříve vznesených obav týkajících se kardiovaskulární či psychiatrické bezpečnosti methylfenidátu.

Skupina CMDh si povšimla různých vzorců napříč třemi nordickými zeměmi, v nichž byla studie provedena, zpochybňujících kauzální souvislost mezi methylfenidátem a psychiatrickými příhodami, a žádného zvýšeného rizika při léčbě methylfenidátem v porovnání s jinými léčivými přípravky na poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Vzhledem ke krátké době sledování ve studii (v porovnání s 5letou observační fází), k (omezenému) trvání léčby methylfenidátem a k tomu, že údaje pocházejí pouze ze tří evropských nordických zemí, je nutné další monitorování těchto dlouhodobých následků léčby methylfenidátem. Proto má držitel rozhodnutí o registraci pokračovat v monitorování jak kardiovaskulárních, tak i psychiatrických rizik a předložit jakékoli příslušné nové informace v příštích PSUR. Vzhledem ke známým omezením spontánních hlášení je nutné zvláště se zaměřit na publikované studie pojednávající o psychiatrických příhodách u pacientů léčených methylfenidátem.

Kromě toho mají v současnosti zavedená opatření k minimalizaci rizik u methylfenidátu zůstat nezměněná.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie hodnotící léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku methylfenidát, které / kterých se týká tato závěrečná zpráva z PASS, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedeného léčivého přípravku / výše uvedených léčivých přípravků zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že u přípravků, jichž se týká tato závěrečná zpráva z PASS, bude provedena změna v registraci.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být provedeny v podmínkách rozhodnutí o registraci týkající se přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku methylfenidát, jichž se týká tato závěrečná zpráva z uložené PASS (neintervenční poregistrační studie bezpečnosti).

Držitel/držitelé rozhodnutí o registraci (MAH) odstraní níže uvedené podmínky (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

MAH vyplní v uvedeném časovém rámci níže uvedená opatření:

Popis	Lhůta
<p>PASS kategorie 1 s těmito požadavky</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Studie má být neintervenční studie u dospělých pacientů s ADHD (ve věku ≥ 18 let). ● Protokol bude předložen výboru PRAC do 3 měsíců po dokončení referral procedury. S ním bude předložen aktualizovaný RMP. ● Studie bude uspořádána jako prospektivní studie s kohortami v různých zemích s průměrnou dobou sledování 5 let. Předběžné zprávy budou předkládány ročně. ● Budou hodnoceny tyto cílové parametry (v souladu se studií ADDUC): krevní tlak, pulzová frekvence, hypertenze, hypertrofie levé komory, infarkt myokardu a kardiomyopatie. ● Psychiatrické cílové parametry budou stanoveny. ● Bude dodán výpočet síly ukazující dostatečně veliký vzorek pro tyto cílové parametry. ● Závěrečná zpráva ze studie bude předložena do 7 let po dokončení referral procedury. 	<p>Duben 2018 (předložení protokolu)</p> <p>Duben 2025 (závěrečná zpráva ze studie)</p>

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026