

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a metilfenidát hatóanyagot tartalmazó és a PASS végleges jelentés által érintett gyógyszerkészítmény(ek)re vonatkozó, nem intervenciós PASS végleges jelentéssel kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A metilfenidátot tartalmazó termékek előny-kockázat aránya változatlan marad. A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján azonban nem vonható le következtetés a metilfenidát kardiovaszkuláris vagy pszichiátriai biztonságosságával kapcsolatban korábban felmerült aggályok kockázatának csökkenésére vonatkozóan.

A CMDh változó mintázatot észlelt abban a három skandináv országban, ahol a vizsgálatot végezték, ami megkérdőjelezi a metilfenidát és a pszichiátriai események közötti ok-okozati összefüggést, valamint azt, hogy a metilfenidát-kezelés nem jár nagyobb kockázattal más figyelemhiányos/hiperaktivitási zavarban (ADHD) alkalmazott gyógyszerekhez képest.

Ugyanakkor, tekintettel a vizsgálat rövid utánkövetési idejére (az 5 éves megfigyelési időszakhoz képest), a metilfenidát-kezelés (korlátozott) időtartamára és a mindössze három skandináv országra vonatkozó adatokra, a metilfenidát-kezelés hosszú távú következményeinek további monitorozása szükséges. Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultjának folytatnia kell mind a kardiovaszkuláris, mind a pszichiátriai kockázatok monitorozását, és minden új, fontos információt be kell mutatnia a következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR-ok). A spontán jelentések ismert korlátai miatt különös figyelmet kell fordítani a metilfenidátot kapó betegeknél előforduló pszichiátriai eseményekről szóló publikált vizsgálatokra.

Ezenkívül a metilfenidátra jelenleg vonatkozó kockázatsökkentő intézkedéseket változatlanul kell hagyni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metilfenidát hatóanyagot tartalmazó és a PASS végleges jelentés által érintett gyógyszerkészítmény(ek)re vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fent említett gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh arra a következtetésre jutott, hogy a PASS végleges jelentés által érintett termékek forgalombahozatali engedélyének/engedélyeinek feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A metilfenidát hatóanyagot tartalmazó és a nem intervenciós PASS végleges jelentés által érintett gyógyszerkészítmény(ek) forgalombahozatali engedélyének/engedélyeinek feltételeibe bevezetendő módosítások.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának el kell távolítania a következő feltétel(ek)e)t (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül el kell végeznie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
<p>1. kategóriájú PASS a következő követelményekkel</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A vizsgálatnak felnőtt ADHD-s betegeknel (≥ 18 éves életkor) végzett, nem intervenciós vizsgálatnak kell lennie. ● A vizsgálati tervet a PRAC hoz benyújtott hivatkozási eljárás lezárását követő 3 hónapon belül kell benyújtani. Ehhez frissített kockázatkezelési tervet is be kell nyújtani. ● A vizsgálati elrendezésnek különböző országokban, átlagosan 5 éves utánkövetési idővel végzett, prospektív kohorszvizsgálatnak kell lennie. Évente időközi jelentéseket kell benyújtani. ● A következő kardiovaszkuláris végpontokat kell vizsgálni (az ADDUCE vizsgálattal összhangban): vérnyomás, pulzusszám, magas vérnyomás, bal kamrai hipertrófia, miokardiális infarktus és kardiomiopátia. ● A pszichiátriai végpontokat meg kell határozni. ● Be kell nyújtani egy statisztikai hatékonysági számítást, amely igazolja, hogy a mintanagyság elegendő ezekhez a végpontokhoz. ● A végleges vizsgálati jelentést a továbbítási eljárás lezárását követő 7 éven belül kell benyújtani. 	<p>2018. április (vizsgálati terv benyújtása)</p> <p>2025. április (végleges vizsgálati jelentés)</p>

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	2025. október CMDh ülés
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025.11.30.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026.01.29.