

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) týkajúcu sa finálnej správy neintervenčnej uloženej štúdie o bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) liečivo metylfenidát a z dôvodu obáv vyplývajúcich z finálnej správy PASS sú vedecké závery nasledovné:

Pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich metylfenidát zostáva nezmenený. Na základe aktuálnych dostupných údajov však nie je možné vyvodit' žiadne závery týkajúce sa zníženého rizika predtým vznesených obáv o kardiovaskulárnu alebo psychiatrickú bezpečnosť metylfenidátu.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) zaznamenala variabilný vzorec v troch severských krajinách, v ktorých sa štúdia vykonala, čo sponchybňuje príčinnú súvislosť medzi metylfenidátom a psychiatrickými príhodami, a nezaznamenala žiadne zvýšené riziko pre liečbu metylfenidátom v porovnaní s inými liekmi na liečbu poruchy pozornosti sprevádzanej hyperaktivitou (ADHD).

Vzhľadom na krátky čas sledovania štúdie (v porovnaní s obdobím sledovania 5 rokov), (obmedzené) trvanie liečby metylfenidátom a údaje len z troch severských európskych krajín sa však vyžaduje ďalšie sledovanie dlhodobých následkov liečby metylfenidátom. Preto má držiteľ rozhodnutia o registrácii pokračovať v sledovaní kardiovaskulárnych aj psychiatrických rizík a predložit' akékoľvek nové informácie týkajúce sa týchto rizík v nasledujúcich periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR). Vzhľadom na známe obmedzenia spontánneho hlásenia sa má osobitná pozornosť venovať publikovaným štúdiám diskutujúcim psychiatrické príhody u pacientov dostávajúcich metylfenidát.

Okrem toho majú zostať nezmenené aktuálne zavedené opatrenia na minimalizáciu rizika pre metylfenidát.

CMDh súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre výsledky štúdie pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) liečivo metylfenidát a vzhľadom na obavy vyplývajúce z finálnej správy štúdie PASS je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) uvedeného (uvedených) vyššie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh je toho názoru, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka táto finálna správa štúdie PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny podmienok vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujících) liečivo metylfenidát, ktorých sa týka finálna správa neintervenčnej uloženej štúdie PASS, ktoré sa majú vykonať.

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii má (majú) odstrániť nasledujúcu (nasledujúce) podmienku (podmienky) (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má v rámci uvedeného časového rámca vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
<p>Štúdia PASS kategórie 1 s nasledujúcimi požiadavkami</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Štúdia má byť neintervenčná štúdia u dospelých pacientov s ADHD (vo veku ≥ 18 rokov). ● Protokol má byť predložený výboru PRAC do 3 mesiacov po ukončení referenčného postupu. Spolu s ním má byť predložený aktualizovaný plán riadenia rizík (RMP). ● Návrh štúdie má byť prospektívna štúdia s kohortami v rôznych krajinách s priemerným časom sledovania 5 rokov. predbežné správy sa majú predkladať každoročne. ● Majú byť skúmané nasledujúce kardiovaskulárne koncové ukazovatele (v súlade so štúdiou ADDUCE): krvný tlak, pulz, hypertenzia, hypertrofia ľavej komory, infarkt myokardu a kardiomyopatia. ● Majú sa stanoviť psychiatrické koncové ukazovatele. ● Má byť poskytnutý výpočet sily preukazujúci dostatočnú veľkosť vzorky pre tieto koncové ukazovatele. ● Finálna správa štúdie má byť predložená do 7 rokov po ukončení referenčného postupu. 	<p>Apríl 2018 (predloženie protokolu)</p> <p>Apríl 2025 (finálna správa štúdie)</p>

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. november 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. január 2026