

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за селегилин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните публикувани данни относно риска, свързан с взаимодействие от типа лекарство-лекарство със серотонинови агонисти, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи селегилин, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни от литературата относно разстройства на контрола върху импулсите и компулсии, включително в някои случаи наличие на тясна времева връзка и отзвучаване при прекратяване на приложението на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между селегилин и разстройства на контрола върху импулсите и компулсии най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи селегилин, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за селегилин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) селегилин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Трябва да се добави следното взаимодействие от типа лекарство-лекарство

Серотонинови агонисти

Селегилин не трябва да се използва в комбинация със серотонинови агонисти (напр. суматриптан, наратриптан, золмитриптан, ризатриптан, лазмидитан) поради риск от тежки взаимодействия (потенциално водещи до серотонинов синдром).

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят, респективно премахнат, в СОК Психични нарушения в категория „с неизвестна честота“:

- Нарушения в контрола върху импулсите и компулсии*

Да се премахне:

~~Хиперсексуалност~~

Под таблицата с нежелани реакции да се добави:

*Нарушения на контрола върху импулсите и компулсии: патологично влечение към хазарт, хиперсексуалност, компулсивно харчене или купуване, епизоди на преяждане и компулсивно хранене.

Листовка

- Точка 2

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

лекарства, използвани за лечение на мигренозни пристъпи (напр. суматриптан, наратриптан, золмитриптан, ризатриптан, лазмидитан)

- Точка 4

С неизвестна честота:

Проблеми с контрола върху импулсите и компулсивно поведение (като компулсивно пазаруване, влечение към хазарт, хранене или сексуално поведение).

Да се премахне:

С неизвестна честота:

~~Хиперсексуалност~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.