

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro selegilin byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o riziku spojeném s lékovou interakcí s agonisty serotoninu a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících selegilin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

S ohledem na dostupné údaje z literatury o poruchách kontroly impulzů a kompulzích, včetně úzkého časového vztahu a pozitivní de-challenge, a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi selegilinem a poruchami kontroly impulzů a kompulzemi za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících selegilin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se selegilinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících selegilin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.5

Je třeba přidat následující lékové interakce:

Agonisté serotoninu

Selegilin se nemá používat v kombinaci s agonisty serotoninu (např. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) z důvodu rizika závažných interakcí (potenciálně vedoucích k serotoninovému syndromu).

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán / účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Psychiatrické poruchy s frekvencí „není známo“:

Poruchy kontroly impulzů a kompulze*

Vymazat:

~~Hypersexualita~~

Následující text má být přidán pod tabulku nežádoucích účinků:

***Poruchy kontroly impulzů a kompulze: patologické hráčství, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování, záchvatovité a nutkavé přejídání.**

Příbalová informace

Bod 2

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

přípravky používané k léčbě záchvatů migrény (např. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

Bod 4

Frekvence není známa:

Problémy s ovládním impulzů a nutkavé chování (jako je nutkavé nakupování, hraní hazardních her, nutkavé přejídání nebo sexuální chování)

Vymazat:

Frekvence není známa:

~~Hypersexualita~~

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026

