

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for modafinil er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen og spontane rapporter om stofmisbrug og stofafhængighed hos patienter med tidligere psykiske sygdomme, inklusive, i nogle tilfælde, et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at den eksisterende advarsel om misbrug, forkert brug og diversion bør opdateres til at inkludere patienter, som tidligere har haft psykiske sygdomme. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende modafinil bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for modafinil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder modafinil, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende modafinil allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemid-
del/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal ændres som følger:

Misbrug, forkert brug, ~~og~~ diversion og afhængighed

***DaDer er udført** studier med modafinil, **som** har vist en risiko for afhængighed, ~~kan~~. ~~Den~~ Muligheden for afhængighed ved længerevarende brug kan ikke udelukkes.*

*Der skal udvises forsigtighed, når modafinil administreres til patienter, som tidligere har haft **psykiske sygdomme (se ovenfor)**, et misbrug af alkohol, lægemidler eller illegale stoffer.*

Indlægsseddel

Ingen ændring er påkrævet.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	6. juni 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. august 2022