

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for selegilin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige, offentliggjorte data om risikoen associeret med lægemiddelinteraktion med serotonin-agonister fra litteraturen og i lyset af en sandsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng for at være en i det mindste rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende selegilin bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af tilgængelige data om impulskontrolforstyrrelser og tvangshandlinger fra litteraturen, herunder en tæt tidsmæssig sammenhæng i nogle tilfælde og en positiv de-challenge og i lyset af en sandsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem selegilin og impulskontrolforstyrrelser og tvangshandlinger for at være en i det mindste rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende selegilin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for selegilin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende selegilin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

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

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Følgende lægemiddelinteraktion skal tilføjes:

Serotonin-agonister

Selegilin bør ikke anvendes i kombination med serotonin-agonister (f.eks. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) grundet risikoen for alvorlige interaktioner (som potentielt fører til serotonin syndrom).

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes hhv. slettes under SOC Psykiske forstyrrelser med hyppighed ikke kendt:

Impulskontrolforstyrrelser og tvangshandlinger*

Slet:

Hyperseksualitet

Skal tilføjes under tabellen over bivirkninger:

***Impulskontrolforstyrrelser og tvangshandlinger: patologisk spillelidenskab, hyperseksualitet, kompulsivt pengeforbrug, overspisning og tvangsspisning.**

Indlægsseddel

- Punkt 2

Fortæl lægen eller apotekspersonalet hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler

Lægemidler der anvendes til at behandle migræneanfald (f.eks. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Punkt 4

Hyppighed ikke kendt:

Problemer med at kontrollere impulser og tvangshandlinger (såsom kompulsiv shopping, spillelidenskab, spisning eller seksuel adfærd)

Slet:

Hyppighed ikke kendt:

Hyperseksualitet

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	05.01.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26.02.2026