

## **Anhang I**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der  
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Modafinil wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und aus Spontanberichten über Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang und eine positive De-Challenge aufweisen, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass der bestehende Warnhinweis zu Missbrauch, Fehlgebrauch und nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch aktualisiert werden sollte, um Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte einzubeziehen. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Modafinil-haltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Modafinil der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Modafinil enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Modafinil enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt angepasst werden:

Missbrauch, Fehlgebrauch, nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Abhängigkeit

~~In **Es gab** Studien mit Modafinil, **in denen** wurde ein Abhängigkeitspotenzial gezeigt **wurde**.~~  
Daher kann die Möglichkeit einer Abhängigkeit bei Langzeitanwendung nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Modafinil sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit **psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte (siehe oben)**, Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte angewendet werden.

### **Packungsbeilage**

Es sind keine Änderungen erforderlich.

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6. Juni 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	5. August 2022