

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη σελεγιλίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δημοσιευμένα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο που συνδέεται με την αλληλεπίδραση φαρμάκων με αγωνιστές της σεροτονίνης και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν σελεγιλίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τις διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και τους ψυχαναγκασμούς, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένα περιστατικά μιας στενής χρονικής σχέσης και μιας θετικής απόκρισης στη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της σελεγιλίνης και των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων και των ψυχαναγκασμών αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν σελεγιλίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη σελεγιλίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σελεγιλίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη αλληλεπίδραση φαρμάκων:

Αγωνιστές σεροτονίνης

Η σελεγιλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αγωνιστές της σεροτονίνης (π.χ. σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη, ζολμιτριπτάνη, ριζατριπτάνη, λασμιδιτάνη) λόγω του κινδύνου σοβαρών αλληλεπιδράσεων (που ενδέχεται να οδηγήσουν σε σύνδρομο σεροτονίνης).

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Ψυχιατρικές διαταραχές» πρέπει να προστεθεί(-ούν) και να διαγραφεί(-ούν) αντίστοιχα η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες), με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστής συχνότητας»:

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και ψυχαναγκασμοί*

Διαγραφή:

Υπερσεξουαλικότητα

Να προστεθεί κάτω από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

***Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και ψυχαναγκασμοί: παθολογική ενασχόληση με τυχερά παίγνια, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, επεισόδιο υπερφαγίας και ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής.**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη, ζολμιτριπτάνη, ριζατριπτάνη, λασμιδιτάνη)

- Παράγραφος 4

Μη γνωστής συχνότητας:

Προβλήματα στον έλεγχο των παρορμήσεων και των ψυχαναγκαστικών συμπεριφορών (όπως ψυχαναγκαστικές αγορές, ψυχαναγκαστική ενασχόληση με τυχερά παίγνια, ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής ή ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά)

Διαγραφή:

Μη γνωστής συχνότητας:

~~Υπερσεξουαλικότητα~~

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026