

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para modafinilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el abuso y la dependencia de fármacos en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos procedentes de la bibliografía y de las notificaciones espontáneas, los cuales incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, reexposición positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la advertencia existente sobre el abuso, el uso indebido y la desviación debe actualizarse para incluir a los pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen Modafinilo debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para modafinilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) modafinilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen modafinilo y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Una advertencia debe modificarse como sigue:

Abuso, uso indebido, desviación y dependencia

Se han realizado ~~Estudios llevados a cabo~~ con modafinilo **que** han demostrado un potencial de dependencia, por lo que no puede excluirse por completo la posibilidad de dependencia con el uso a largo plazo.

Modafinilo debe administrarse con cautela en pacientes con **antecedentes de trastornos psiquiátricos (ver más arriba)**, antecedentes de alcoholismo, abuso de medicamentos o sustancias ilícitas.

Prospecto

No se requiere ninguna modificación.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 de junio de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 de agosto de 2022