

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet modafiniili perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest saadaolevaid andmeid ning spontaanseid teateid uimastite kuritarvitamise ja uimastisõltuvuse kohta psühhiaatriliste häirete anamneesiga patsientidel, sealhulgas mõned lähedase ajalise seosega juhud, kõrvaltoime taandumist pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja usutavat toimet mehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et olemasolevat hoiatust kuritarvitamise, väärkasutuse ja kättesaadavuse kohta ebaseaduslikel turgudel tuleb ajakohastada, et hõlmata psühhiaatriliste häiretega patsiente. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et modafiniili sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Modafiniili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et modafiniili sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele modafiniili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatusse tuleb teha järgmised muudatused.

Kuritarvitamine, väärkasutus, kättesaadavus ebaseaduslikeel turgudel ja sõltuvus

~~Samas kui~~Modafiniiliga on tehtud uuringuid, mis on näidanud sõltuvuse tekke võimalikkust. Pikaajalisel kasutamisel ei saa sõltuvuse tekke võimalikkust täielikult välistada.

Modafiniili tuleb manustada ettevaatusega psühhiaatriliste häirete anamneesiga (vt ülal) ning alkoholi, narkootiliste või ebaseaduslike ainete kuritarvitamise anamneesiga patsientidele.

Pakendi infoleht

Muudatusi ei ole vaja teha.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. juuni 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. august 2022