

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt modafiniilia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot koskien lääkkeen väärinkäyttöä ja lääkeriippuvuutta potilailla, joiden anamneesissa on mielenterveyden häiriöitä, mukaan lukien joissain tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, oireiden häviäminen hoidon keskeyttämisen jälkeen ("positive de-challenge") ja ottaen huomioon todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että olemassa olevaa varoitusta väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä ja päihdekäyttöön luovuttamisesta on päivitettävä sisältämään potilaat, joiden anamneesissa on mielenterveyden häiriöitä. PRAC katsoi, että modafiniilia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Modafiniilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että modafiniilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin modafiniilia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Väärinkäyttö, virheellinen käyttö, ja päihdekäyttöön luovuttaminen **ja riippuvuus**

Modafiniililla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet riippuvuuden mahdollisuuden. Riippuvuuden mahdollisuutta pitkäaikaisessa käytössä ei voida sulkea täysin pois.

*Modafiniilin annossa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaan anamneesissa on **mielenterveyden häiriöitä (katso yllä)**, alkoholin, lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä.*

Pakkausseloste

Muutoksia ei tarvita.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, huhtikuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6. kesäkuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5. elokuuta 2022