

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt selegiliiniä koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudessa julkaistut tiedot serotoniiniagonistien lääkeyhteisvaikutusten riskistä sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että selegiliiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavasti.

Kun otetaan huomioon kirjallisuudessa saatavilla olevat tiedot käytös- ja hillitsemishäiriöistä ja pakkotoiminnoista, mukaan lukien tapaukset, joihin on liittynyt läheinen ajallinen yhteys tai joissa oireet ovat hävinneet hoidon lopettamisen jälkeen, sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että selegiliinin ja käytös- ja hillitsemishäiriöiden sekä pakkotoimintojen välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että selegiliiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Selegiliiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että selegiliiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.5

Seuraava lääkeyhteisvaikutus on lisättävä:

Serotoniiniagonistit

Selegiliiniä ei pidä käyttää yhdessä serotoniiniagonistien kanssa (esim. sumatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, ritsatriptaani, lasmiditaani) mahdollisesti serotoniinisyndroomaan johtavien vakavien yhteisvaikutusten riskin takia.

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutus (-vaikutukset) on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ”psykykkiset häiriöt” yleisyyteen ”tuntematon” tai poistettava siitä:

Käytös- ja hillitsemishäiriöt sekä pakkotoiminnot*

Poistetaan:

~~Hyperseksuaalisuus~~

Lisätään haittavaikutustaulukon alle:

*** Käytös- ja hillitsemishäiriöitä sekä pakkotoimintoja: patologinen pelaaminen, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostohimo, kohtauksittainen ahmimishäiriö ja pakonomainen syöminen.**

Pakkausseloste

- Kohta 2

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

migreenikohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten sumatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, ritsatriptaani tai lasmiditaani)

- Kohta 4

Yleisyys tuntematon:

Ongelmat mielihoiteiden hillitsemisessä ja pakkotoiminta (kuten ostohimo, peliriippuvuus, pakonomainen syöminen tai seksiriippuvuus)

Poistetaan:

Yleisyys tuntematon:

Lisääntynyt sukupuoli

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5.1.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26.2.2026