

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de  
la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le modafinil, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de la littérature et des notifications spontanées concernant les abus médicamenteux et la pharmacodépendance chez les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques, avec dans certains cas un lien temporel étroit et une évolution positive à l'arrêt du médicament, et au vu de l'existence d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que la mise en garde existante sous le titre « Abus, mésusage, détournement », devra être mise à jour de façon à inclure les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du modafinil devront être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au modafinil, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le modafinil demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du modafinil sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.4

La mise en garde doit être modifiée comme suit :

#### **Abus, mésusage, détournement et dépendance**

~~Les~~**Des** études ~~ont~~**ayant** montré un risque de dépendance avec le modafinil, ~~La~~**la** possibilité de dépendance en cas d'utilisation au long cours ne peut donc pas être totalement exclue.

La prudence s'impose en cas d'administration du modafinil chez des patients ayant **des antécédents de troubles psychiatriques (voir ci-dessus)**, des antécédents d'alcoolisme, d'abus médicamenteux ou de toxicomanie.

#### **Notice**

Aucune modification n'est nécessaire.

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'avril 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	6 juin 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	5 août 2022