

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 la sélégiline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles publiées sur le risque associé aux interactions médicamenteuses avec les agonistes sérotoninergiques provenant de la littérature, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'il y ait un lien de causalité. Le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la sélégiline devait être modifiée en conséquence.

Compte tenu des données disponibles sur les troubles du contrôle des impulsions et sur les compulsions provenant de la littérature, incluant, dans certains cas, une relation temporelle étroite et un déchallenge positif, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'il y ait un lien de causalité entre la sélégiline et les troubles du contrôle des impulsions et compulsions. Le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la sélégiline devait être modifiée en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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

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

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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 4.5

L'interaction médicamenteuse suivante doit être ajoutée :

Agonistes sérotoninergiques

La sélégiline ne doit pas être utilisée en association avec des agonistes sérotoninergiques (tels que le sumatriptan, le naratriptan, le zolmitriptan, le rizatriptan, le lasmiditan) en raison du risque d'interactions graves (menant potentiellement à un syndrome sérotoninergique).

- Rubrique 4.8

Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) ou supprimé(s) sous le SOC Affections psychiatriques avec une fréquence indéterminée :

Troubles du contrôle des impulsions et compulsions*

Supprimer :

~~Hypersexualité~~

A ajouter en dessous du tableau des effets indésirables :

***Troubles du contrôle des impulsions et compulsions : jeu pathologique, hypersexualité, dépenses ou achats compulsifs, consommation excessive de nourriture et compulsions alimentaires.**

Notice

- Rubrique 2

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

des médicaments pour traiter la migraine (tels que le sumatriptan, le naratriptan, le zolmitriptan, le rizatriptan, le lasmiditan)

- Rubrique 4

Fréquence indéterminée :

Troubles du contrôle des impulsions et comportements compulsifs (tels que dépenses excessives, dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, ou augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel)

Supprimer :

Fréquence indéterminée :

Hypersexualité

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 de novembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	05 janvier 2026
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) :	26 février 2026