

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za selegilin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne objavljene podatke iz literature o riziku povezanom s interakcijom lijek-lijek s agonistima serotoninskih receptora te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže selegilin.

S obzirom na dostupne podatke iz literature o poremećajima kontrole impulsa i kompulzijama, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između selegilina i poremećaja kontrole impulsa i kompulzija. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže selegilin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za selegilin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) selegilin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju lijek-lijek:

Agonisti serotoninskih receptora

Selegilin se ne smije primjenjivati u kombinaciji s agonistima serotoninskih receptora (npr. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) zbog rizika od ozbiljnih interakcija (koje mogu dovesti do serotoninskog sindroma).

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati, odnosno izbrisati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji”, s učestalošću „nepoznato”:

Poremećaji kontrole impulsa i kompulzije*

Izbrisati:

~~Hiperseksualnost~~

Dodati ispod tabličnog prikaza nuspojava:

*Poremećaji kontrole impulsa i kompulzije: patološko kockanje, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

lijekovi koji se koriste za liječenje napadaja migrene (npr. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Dio 4

Učestalost „nepoznato”:

Problemi s kontroliranjem impulsa i kompulzivna ponašanja (kao što je kompulzivno kupovanje, kockanje, jedenje ili seksualno ponašanje)

Izbrisati:

Učestalost „nepoznato”:

~~Hiperseksualnost~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	26. veljače 2026.