

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a modafinilre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A pszichiátriai betegséggel terhelt kórtörténettel rendelkező betegeknél előforduló gyógyszerabúzusról és -függőségről elérhető, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatok tekintetében (beleértve néhány esetben a szoros időbeli kapcsolatot, a pozitív de-challenge-t, valamint a lehetséges hatásmechanizmust), a PRAC megállapította, hogy az abúzusról, helytelen használatról és diverzióról érvényben lévő figyelmeztetést frissíteni kell, hogy az olyan betegekre is vonatkozzon, akiknél pszichiátriai betegség szerepel a kórtörténetben. A PRAC megállapította, hogy a modafinilt tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírásait ennek megfelelően szükséges módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A modafinilre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a modafinilt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, modafinilt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

Abúzus, helytelen használat, diverzió és **függőség**

Voltak olyan A modafinillel végzett vizsgálatok, **amelyek** a függőség kockázatát mutatták ki. A hosszú távú használat során kialakuló függőség esélye nem zárható ki teljes mértékben.

Elővigyázattal kell a modafinilt alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a kórtörténetben **pszichiátriai betegség (lásd fent), illetve** alkohol, gyógyszer vagy illegális szer abúzusa szerepel.

Betegtájékoztató

Nincs szükség módosításra.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. június 06.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. augusztus 05.