

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szelegilinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Áttekintve a szerotonin-agonisták alkalmazásával összefüggő gyógyszerköcsönhatások kockázataira vonatkozó, a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, valamint figyelembe véve a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy az ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szelegilint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Áttekintve az impulzuskontroll-zavarokra és a kényszeres viselkedésre vonatkozó a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, beleértve néhány szoros időbeli összefüggést mutató esetet és pozitív de-challenge-et, valamint figyelembe véve a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a szelegilin alkalmazása és az impulzuskontroll-zavarok, valamint a kényszeres viselkedés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szelegilint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szelegilinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szelegilin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.5 pont

A következő gyógyszerkölcsonhatást kell hozzáadni:

Szerotonin-agonisták

A szelegilint nem szabad együtt alkalmazni szerotonin-agonistákkal (például szumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, laszmiditán) a súlyos gyógyszerkölcsonhatások (amelyek szerotonin-szindrómához vezethetnek) kialakulásának kockázata miatt.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell a meglévők mellett feltüntetni a „Pszichiátriai kórképek” szervrendszeri kategóriánál, „nem ismert” gyakorisággal:

Impulzuskontroll-zavarok és a kényszeres viselkedés*

Törlendő:

~~Hiperszexualitás~~

A mellékhatásokat felsoroló táblázat alá az alábbiakat kell hozzáadni:

*Impulzuskontroll-zavarok és kényszeres viselkedés: kóros szerencsejáték-szenvedély, hiperszexualitás, költekezési vagy vásárlási kényszer, falánkság vagy evéskényszer.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

migénes rohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például szumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, laszmiditán)

- 4. pont

Nem ismert gyakoriság

Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség (ilyenek például a vásárlási kényszer, szerencsejáték-szenvedély, evéskényszer vagy kényszeres szexuális viselkedés)

Törlendő:

Nem ismert gyakoriság:

~~Hiperszexualitás~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. február 26.