

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir modafinil eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um lyfjamisnotkun og ávanabindingu hjá sjúklingum með sögu um geðræn vandamál úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins, þ.m.t. í sumum tilfellum náði tímabundið samband og einkenni sem gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive de-challenge) og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að uppfæra skuli fyrirliggjandi varnaðarorð um misnotkun, ranga notkun og dreifingu til annarra (diversion) þannig að hún taki til sjúklunga með sögu um geðræn vandamál. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda modafinil til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir modafinil telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda {virk(t) efni af EURD listanum}, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda modafinil og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Breyta skal varnaðarorðum sem hér segir:

Misnotkun, röng notkun, dreifing til annarra og ávanabinding

~~Vegna þess að~~ **Gerðar hafa verið** rannsóknir á modafinili **sem** hafa sýnt fram að líkur eru á að sjúklingur geti orðið háður lyfinu, og ekki er hægt að útiloka slíkt algjörlega eftir langtímanotkun.

Gæta skal varúðar við gjöf modafinils hjá sjúklingum með **sögu um geðræn vandamál (sjá hér að ofan)**, sögu um misnotkun áfengis, lyfja eða ólöglegra efna.

Fylgiseðill

Ekki er þörf á breytingum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Apríl 2022 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	6. júní 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	5. ágúst 2022