

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Með hliðsjón af fyrirliggjandi birtum gögnum um áhættu tengda milliverkun lyfja við serótónín-örva úr birtum greinum og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að orsakatengsl séu að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra skuli lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda selegilín í samræmi við þetta.

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um hvatastjórnunarröskun og árattu úr birtum gögnum, þar á meðal í sumum tilvikum nánin tímatengsl og að áhrifin gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli selegilíns og hvatastjórnunarröskun og árattu sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra skuli lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda selegilín í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin , samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir selegilín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda selegilín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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 4.5

Eftirfarandi milliverkunum við önnur lyf skal bæta við:

Serótónín-örvar

Selegilín ætti ekki að nota með seratónín-örvum (t.d. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) vegna hættu á alvarlegum milliverkunum (sem geta leitt til serótónín-heilkennis).

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal bætt við eða eytt út undir líffæraflokknum „Geðræn vandamál“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

Hvatastjórnunarröskun og árátta*

Eyða út:

Óhófleg kynhvöt

Bæta skal við undir töflu yfir aukaverkanir:

***Hvatastjórnunarröskun og árátta: sjúkleg spilafíkn, óhófleg kynhvöt, árátukennd eyðsla eða kaup, lotuát eða árátuát.**

Fylgiseðill

- Kafli 2

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð

Lyf notuð við meðhöndlun á mígreniköstum (t.d. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt:

Vandamál tengd hvatastjórnun og árátta (svo sem árátukennd innkaup, spilafíkn, átröskun eða kynhegðun)

Eyða út:

Tíðni ekki þekkt:

Óhófleg kynhvöt

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	5. janúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. febrúar 2026