

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per modafinil, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'abuso e la dipendenza da farmaci in pazienti con storia di disturbi psichiatrici ottenuti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta correlazione temporale, un dechallenge positivo e alla luce del plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che l'avvertenza esistente su Abuso, uso improprio, deviazioni debba essere aggiornata per includere i pazienti con storia di disturbi psichiatrici. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti modafinil debbano essere aggiornate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su modafinil il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti modafinil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti modafinil fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza deve essere modificata nel modo seguente:

**Abuso, uso improprio, deviazioni e dipendenza**

~~Dal momento che gli~~ **Sono stati condotti** studi con modafinil **che** hanno dimostrato un potenziale di dipendenza, con l'uso prolungato tale possibilità non può essere del tutto esclusa.

Deve essere esercitata cautela nel somministrare modafinil a pazienti con **storia di disturbi psichiatrici (vedere sopra)**, storia di abuso di alcool, medicinali o sostanze illecite.

#### **Foglio illustrativo**

Non è richiesta alcuna modifica.

### **Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	6 giugno 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	5 agosto 2022