

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
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) per selegilina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati pubblicati disponibili sul rischio associato all'interazione farmacologica con gli agonisti della serotonina riportati in letteratura e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti selegilina devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sui disturbi del controllo degli impulsi e sulle compulsioni, che in alcuni casi includono una stretta relazione temporale e una risposta positiva alla sospensione del trattamento e, alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra la selegilina e i disturbi del controllo degli impulsi e le compulsioni sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti selegilina devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali e le motivazioni della raccomandazione del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell' (delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su selegilina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del (dei) medicinale (i) contenenti selegilina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell' (delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul (sui) medicinale(i) 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

- Sezione 4.5

È necessario aggiungere la seguente interazione farmacologica:

Agonisti della serotonina

La selegilina non deve essere utilizzata in combinazione con agonisti della serotonina (ad es. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) a causa del rischio di interazioni gravi (che possono portare alla sindrome serotoninergica).

- Sezione 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte o eliminate rispettivamente nella sezione SOC
Disturbi psichiatrici con frequenza non nota:

Disturbi del controllo degli impulsi e compulsioni*

Eliminare:

~~Ipersessualità~~

Da aggiungere alla tabella degli effetti indesiderati:

***Disturbi del controllo degli impulsi e compulsioni: gioco d'azzardo patologico, ipersessualità, shopping compulsivo, abbuffate e alimentazione compulsiva.**

Foglio illustrativo

- Sezione 2

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

medicinali usati per trattare gli attacchi di emicrania (ad es. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Sezione 4

Frequenza non nota:

Problemi nel controllo degli impulsi e comportamenti compulsivi (come shopping compulsivo, gioco d'azzardo, alimentazione o comportamento sessuale)

Eliminare:

Frequenza non nota:

~~Ipersessualità~~

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 novembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05 gennaio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 febbraio 2026