

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto modafinilio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į literatūroje ir savanoriškuose pranešimuose pateikiamus duomenis apie pacientų, kuriems kada nors buvo psichikos sutrikimų, piktnaudžiavimą vaistais ir priklausomybę nuo vaistų, įskaitant kai kuriuos atvejus, kuriais nustatytas glaudus laikinas ryšys ir teigiama reakcija į vaistinio preparato vartojimo nutraukimą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad esamą įspėjimą dėl neteisingo vartojimo, priklausomybės ir vartojimo ne pagal paskirtį reikia atnaujinti įtraukiant pacientus, kuriems kada nors buvo psichikos sutrikimų. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra modafinilio, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl modafinilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra modafinilio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra modafinilio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia pataisyti įspėjimą taip:

*Piktnaudžiavimas, neteisingas vartojimas, vartojimas ne pagal paskirtį **ir priklausomybė***

~~Nors~~ **Atlikti** modafilino tyrimai, **kurie** parodė galimą priklausomybę. Negalima atmesti priklausomybės galimybės vartojant vaistą ilgą laiką.

Reikia imtis atsargumo priemonių skiriant modafinilį pacientams, kuriems **kada nors buvo psichikos sutrikimų (žr. pirmiau)**, kurie kada nors piktnaudžiavo alkoholiu, vaistais arba draudžiamomis medžiagomis.

Pakuotės lapelis

Pakeitimai nereikalingi.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. birželio 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. rugpjūčio 5 d.