

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie riziką, susijusią su serotonino agonistų sąveika su kitais vaistiniais preparatais, bei tikėtiną poveikio mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra selegilino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie impulso kontrolės sutrikimus bei kompulsijas, įskaitant kelis atvejus, kai nustatytas glaudus ryšys laiko atžvilgiu, poveikio išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą bei tikėtiną poveikio mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp selegilino ir impulso kontrolės sutrikimų bei kompulsijų yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra selegilino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

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

- 4.5 skyrius

Turi būti įtraukta toliau nurodyta informacija apie vaistinių preparatų sąveiką:

Serotonino agonistai

Selegilinas nevertotinas kartu su serotonino agonistais (pvz., sumatriptanu, naratriptanu, zolmitriptanu, rizatriptanu, lasmiditanu), nes kyla sunkios sąveikos (galinčios sukelti serotonino sindromą) rizika.

- 4.8 skyrius

Prie OSK „Psichikos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „dažnis nežinomas“.

Impulsų kontrolės sutrikimai ir kompulsijos*

Išbraukti:

~~Hiperseksualumas~~

Irašyti po nepageidaujamų reakcijų lentele:

***Impulsų kontrolės sutrikimai ir kompulsijos: patologinis lošimas, hiperseksualumas, kompulsinis išlaidavimas ar pirkimas, besaikis valgymas ir kompulsinis valgymas.**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui

Vaistai, vartojami migrenos priepuoliams gydyti (pvz., sumatriptanas, naratriptanas, zolmitriptanas, rizatriptanas, lasmiditanas)

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas:

Impulsų kontrolės sutrikimai ir su nevaldomu potraukiu susijęs elgesys pvz., kompulsinis pirkimas, lošimas, valgymas ar seksualinis elgesys.

Išbraukti:

Dažnis nežinomas:

~~Hiperseksualumas~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026-01-05
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-02-26

I PRIEDAS

***PRAC* PASP vertinimo ataskaita**