

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par modafinila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par zāļu ļaunprātīgu lietošanu un atkarību no zālēm pacientiem ar psihiskiem traucējumiem anamnēzē, tostarp dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka pašreizējais brīdinājums par zāļu ļaunprātīgu lietošanu, nepareizu lietošanu, zāļu nodošanu citām personām ir jāatjaunina, iekļaujot pacientus ar psihiskiem traucējumiem anamnēzē. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza modafinilu saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par modafinilu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur modafinilu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur modafinilu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

#### **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

*Zāļu ļaunprātīga lietošana, nepareiza lietošana, zāļu nodošana citām personām **un atkarība***

***Ir veiktie** pētījumi ar modafinilu, **kuros** pierādīta atkarības iespējamība. Nevar pilnībā izslēgt iespēju, ka radīsies atkarība ilgstošas lietošanas gadījumā.*

*Pacientiem, kuriem **anamnēzē ir psihiski traucējumi (skatīt iepriekš)**, alkohola, narkotiku vai nelegālo vielu lietošana, modafinils jālieto piesardzīgi.*

#### **Lietošanas instrukcija**

Izmaiņas nav nepieciešamas.

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

|   |  |
|---|--|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana   | 2022. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2022. gada 6. jūnijā                   |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2022. gada 5. augustā                  |