

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 selegilīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūrā publicētos datus par risku, kas saistīts ar selegilīna un serotonīna agonistu mijiedarbību un iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* ir secināts, ka jāveic atbilstoši grozījumi selegilīnu saturošu zāļu informācijā.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par impulsu kontroles traucējumiem un kompulsīvu uzvedību, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp selegilīna lietošanu un impulsu kontroles traucējumiem un kompulsīvu uzvedību ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* ir secināts, ka jāveic atbilstoši grozījumi selegilīnu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par selegilīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur aktīvo vielu selegilīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

- 4.5. apakšpunkts

Papildus jānorāda mijiedarbība ar šādām zālēm:

Serotonīna agonisti

Seleģilīnu nedrīkst lietot kombinācijā ar serotonīna agonistiem (piemēram, sumatriptānu, naratriptānu, zolmitriptānu, rizatriptānu un lasmiditānu) smagas mijiedarbības riska dēļ (kas var izraisīt serotonīna sindromu).

- 4.8. apakšpunkts

OSK “Psihiskie traucējumi” papildus jāpievieno vai jāizdzēš tālākminētās nevēlamās blakusparādības, kuru biežums “nav zināms”.

Impulsu kontroles traucējumi un kompulsīva uzvedība*

Izdzēst:

Hiperseksualitāte

Pievienot nevēlamo blakusparādību tabulā:

*** Impulsu kontroles traucējumi un kompulsīva uzvedība: patoloģiska aizraušanās ar azartspēlēm, hiperseksualitāte, neatvairāma tieksme tērēt naudu vai iepirkties, pārēšanās un kompulsīva ēšana.**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Zāles migrēnas lēkmju ārstēšanai (piemēram, sumatriptāns, naratriptāns, zolmitriptāns, rizatriptāns vai lasmiditāns)

- 4. punkts

Biežums nav zināms

Impulsu kontroles traucējumi un kompulsīva uzvedība (piemēram, nepārvarama tieksme iepirkties, spēlēt azartspēles, ēst vai kompulsīva seksuāla uzvedība)

Izdzēst:

Biežums nav zināms:

Hiperseksualitāte

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	05/01/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	26/02/2026

I PIELIKUMS

PRAC PADZ novērtējuma ziņojums