

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal modafinil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar l-Abbuż mid-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga f'pazjenti bi storja ta' disturbi psikjatriċi mil-letteratura u rapporti spontani inklużi f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li t-twissija eżistenti dwar Abbuż, użu ħażin, devjazzjoni għandha tiġi aġġornata biex tinkludi pazjenti bi storja ta' disturbi psikjatriċi. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom Modafinil għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal modafinil is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom modafinil mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom modafinil huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Abbuż, użu ħażin, devjazzjoni u dipendenza.

~~Filwaqt li~~ **Kien hemm** studji b'modafinil **li** wrew potenzjal għal dipendenza. Il-possibbiltà ta' dipendenza b'użu fit-tul ma tistax tiġi eskluża għal kollox.

Għandu jkun hemm attenzjoni fl-għoti ta' modafinil lil pazjenti **bi storja ta' disturbi psikiatriċi (ara hawn fuq)**, storja ta' abbuż ta' alkoħol, droga jew sustanzi illeċiti.

Fuljett ta' Tagħrif

Ma hija meħtieġa l-ebda emenda.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Ġunju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Awwissu 2022