

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for modafinil er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om stoffmisbruk og -avhengighet hos pasienter med en historie med psykiatriske lidelser fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert noen tilfeller med et nært tidsforhold, en positiv de-challenge og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at den eksisterende advarselen om misbruk, feilaktig bruk, avvik bør oppdateres for å inkludere pasienter med tidligere psykiatriske lidelser. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder Modafinil bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for modafinil mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder modafinil er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder modafinil er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

<Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~) >

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Feilaktig bruk, misbruk og avhengighet

Da Det har vært studier av modafinil som har vist et potensiale for avhengighet, ~~kan~~og muligheten for avhengighet ved langtidsbruk kan ikke helt utelukkes.

Forsiktighet bør utvises når modafinil administreres til pasienter med en historie med psykiatriske lidelser (se ovenfor), kjent misbruk av alkohol, legemidler eller illegale substanser.

Pakningsvedlegg

Ingen endring er nødvendig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	06/06/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	05/08/2022