

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 selegilin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om risiko forbundet med legemiddelinteraksjoner med serotoninagonister, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC det slik at det i det minste er en mulig årsakssammenheng. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder selegilin skal endres i samsvar med dette.

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om impulskontrollforstyrrelser og tvangshandlinger, inkludert i noen tilfeller en nær tidsmessig sammenheng og positiv de-challenge, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at det i det minste er en mulig årsakssammenheng mellom selegilin og impulskontrollforstyrrelser og tvangshandlinger. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder selegilin skal endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

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. 4.5

Følgende legemiddelinteraksjoner skal inkluderes:

Serotoninagonister

På grunn av risikoen for alvorlige interaksjoner (som potensielt kan føre til serotoninisyndrom), skal selegilin ikke brukes i kombinasjon med serotoninagonister (f.eks. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan).

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal inkluderes, henholdsvis slettes under organklassen Psykiatriske lidelser, med frekvens ikke kjent:

Impulskontrollforstyrrelser og tvangshandlinger*

Slett:

~~Hyperseksualitet~~

Inkluderes i bivirkningstabellen:

***Impulskontrollforstyrrelser og tvangshandlinger: patologisk gambling, hyperseksualitet, tvangsmessig pengebruk eller kjøp, overspising og tvangsspising.**

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler

legemidler som brukes til behandling av migreneanfall (f.eks. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan).

- Avsnitt 4

Frekvens ikke kjent:

Problemer med impulskontroll og tvangsmessig atferd (som tvangsmessig shopping, gambling, spising, eller seksuell atferd)

Slett:

Frekvens ikke kjent:

~~Hyperseksualitet~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	05/01/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26/02/2026