

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących selegiliny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie pochodzących z piśmiennictwa dostępnych danych dotyczących ryzyka związanego z interakcją selegiliny z agonistami serotoniny oraz uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian do druków informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających selegilinę.

Na podstawie pochodzących z piśmiennictwa dostępnych danych dotyczących zaburzeń kontroli impulsów i zachowań kompulsywnych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym oraz ustąpieniem objawów po odstawieniu leku, a także uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem selegiliny a występowaniem zaburzeń kontroli impulsów i zachowań kompulsywnych jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian do druków informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających selegilinę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących selegiliny, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną selegilinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję:

Agoniści serotoniny

Nie należy stosować selegiliny w połączeniu z agonistami serotoniny (np. sumatryptan, naratryptan, zolmitryptan, ryzatryptan, lasmidytan) ze względu na ryzyko ciężkich interakcji (mogących prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego).

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać (lub usunąć) w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zaburzenia kontroli impulsów i zachowania kompulsywne*

Usunąć:

Hiperseksualność

Należy dodać pod tabelą działań niepożądanych:

***Zaburzenia kontroli impulsów i zachowania kompulsywne: patologiczny hazard, zwiększenie popędów seksualnych, kompulsywna potrzeba wydawania pieniędzy i robienia zakupów, obżarstwo lub kompulsywne objadanie się.**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować

leki stosowane w leczeniu napadów migreny (np. sumatryptan, naratryptan, zolmitryptan, ryzatryptan, lasmidytan)

- Punkt 4

Częstość nieznana:

Trudności z kontrolowaniem impulsów i zachowania kompulsywne (takie jak niekontrolowany przymus robienia zakupów, uzależnienie od hazardu, nadmierne objadanie się lub nadmierna aktywność seksualna)

Usunąć:

Częstość nieznana:

Hiperseksualność

Aneks III

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.