

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre modafinil sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánnych hlásení o zneužívaní lieku a liekovej závislosti u pacientov so psychickými poruchami v anamnéze, vrátane niekoľkých prípadov s úzkym časovým vzťahom, vymiznutím príznaku po prerušení liečby („*positive de-challenge*“) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC za potrebné aktualizovať existujúce varovanie o zneužívaní, nesprávnom používaní, diverzii, na zahrnutie pacientov so psychickými poruchami v anamnéze. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich modafinil sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre modafinil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) modafinil je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce modafinil, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie má byť aktualizované nasledovne:

Zneužívanie, nesprávne používanie, diverzia a závislosť

~~Zatiaľ čo~~ **Vykonal sa** v štúdiách uskutočnených s modafinilom, **v ktorých** sa preukázal potenciál pre rozvoj závislosti. Možnosť rozvoja závislosti nie je možné pri dlhodobom používaní vylúčiť.

Pri podávaní modafinilu pacientom so **psychickými poruchami (pozri vyššie)**, zneužívaním alkoholu, liekov alebo zakázaných látok v anamnéze je potrebné postupovať opatrne.

Písomná informácia pre používateľa

Nie je potrebná žiadna zmena.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. jún 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. august 2022