

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre selegilín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné publikované údaje z literatúry o riziku spojenom s liekovou interakciou s agonistami sérotonínu a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje kauzálny vzťah za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce selegilín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o poruchách kontroly impulzov a kompulziách, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, a pozitívneho výsledku vysadenia liečby a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi selegilínom a poruchami kontroly impulzov a kompulziami za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce selegilín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 4.5

Má sa pridať nasledujúca lieková interakcia:

Agonisty sérotonínu

Selegilín sa nemá používať v kombinácii s agonistami sérotonínu (napr. sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, lasmiditan) pre riziko závažných interakcií (ktoré môžu viesť k sérotonínovému syndrómu).

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia (nasledujúce nežiaduce reakcie) sa má (majú) pridať, resp. vymazať v triede orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou „neznáme“:

Poruchy kontroly impulzov a kompulzie*

Vymazať:

~~Hypersexualita~~

Pridať pod tabuľku nežiaducich reakcií:

***Poruchy kontroly impulzov a kompulzie: patologické hráčstvo, hypersexualita, kompulzívne mňanie alebo nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie.**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

lieky používané na liečbu záchvatov migrény (napr. sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, rizatriptán, lasmiditan)

- Časť 4

Frekvencia neznáma:

Problémy s ovládaním impulzov a kompulzívne správanie (ako napríklad kompulzívne nakupovanie, hráčstvo, jedenie alebo sexuálne správanie)

Vymazať:

Frekvencia neznáma:

~~Hypersexualita~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november/2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	05/01/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26/02/2026