

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för modafinil från EURD-listan} dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende hos patienter med psykiska störningar i anamnesen från litteraturen och spontanrapporter som i vissa fall inkluderar ett nära tidssamband, en positiv utsättning (de-challenge) och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att den befintliga varningen om missbruk, felanvändning och avvikande användning ska uppdateras till att omfatta patienter med psykiska störningar i anamnesen. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller modafinil ska ändras i enlighet härmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl till att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för modafinil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller modafinil är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller modafinil för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Missbruk, ~~eller felaktig användning~~ och beroende

~~Det har~~ ~~Da gjorts~~ studier med modafinil **som** har visat potential för beroende, ~~kan m~~ ~~Möjligheten för~~ att ett beroende ~~inte helt uteslutas~~ vid långtidsbehandling **kan inte helt uteslutas**.

Försiktighet bör iakttas då modafinil administreras till patienter med **psykisk sjukdom (se ovan) i anamnesen**, missbruk av alkohol, läkemedel eller droger i anamnesen.

Bipacksedel:

Ingen ändring är nödvändig.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 juni 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 augusti 2022