

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
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 selegilin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga publicerade litteratordata gällande risken förknippad med läkemedelsinteraktion med serotoninagonister och mot bakgrund av en rimlig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC fann att produktinformationen för produkter som innehåller selegilin ska ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata gällande impulskontrollstörningar och tvångsmässigt beteende, inklusive ett i vissa fall nära tidsmässigt samband och en positiv dechallenge samt mot bakgrund av en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan selegilin och impulskontrollstörningar och tvångsmässigt beteende är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC fann att produktinformationen för produkter som innehåller selegilin ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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 4.5

Följande läkemedelsinteraktion ska läggas till:

Serotoninagonister

Selegilin ska inte användas i kombination med serotoninagonister (t.ex. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) på grund av risken för allvarliga interaktioner (som potentiellt kan leda till serotonergt syndrom).

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till respektive tas bort från SOC Psykiatriska tillstånd med frekvensen "ingen känd frekvens":

Störd impulskontroll och tvångsmässigt beteende*

Ta bort:

Hypersexualitet

Följande ska läggas till under biverkningstabellen:

* Störd impulskontroll och tvångsmässigt beteende: patologiskt spelberoende, hypersexualitet, tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

läkemedel som används för att behandla migränattacker (t.ex. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Avsnitt 4

Har rapporterats:

Problem med impulskontroll och tvångsmässigt beteende (såsom tvångsmässigt köpbeteende, spelande, ätande eller sexuellt beteende)

Ta bort:

Har rapporterats:

Hypersexualitet

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	5 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 februari 2026