

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за карбидопа/леводопа (с изключение на продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура), научните заключения са, както следва:

Синдром на нарушена допаминава регулация

Синдром на нарушена допаминава регулация (DDS) е описан като компулсивен модел на злоупотреба с допаминергични лекарства в дози, над подходящите за овладяване на моторните симптоми.

Свързаният с употребата на леводопа/карбидопа DDS е добре познат в научната литература, с над 30 съобщения, публикувани в литературата. За леводопа/карбидопа интестинален гел (LCIG) са съобщени 36 случая, 6 от които с отшумяване на нежеланите реакции при прекратяване на лечението и 4 други случая, свързани с преминаване от перорална към LCIG лекарствена форма. Съобщени са 5 спонтанни случая, извън литературата, за перорални лекарствени форми, 3 от които с отшумяване на нежеланите реакции при прекратяване на лечението. Освен това, в представените 13 литературни статии са установени 31 пациенти с DDS, 8 от които съобщават за отшумяване на нежеланите реакции при прекратяване на лечението. DDS вече е описан в продуктовата информация на други допаминергични лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон като апоморфин, леводопа/бензеразид, ротиготин, ропинирол и на лекарства, съдържащи карбидопа/леводопа, разрешени за употреба по централизирана процедура.

Предлага се терминът синдром на нарушена допаминава регулация да се добави в точка 4.8 на КХП на карбидопа/леводопа „с неизвестна честота“.

Освен това, се предлага да се добави допълнително обяснение в точка 4.8 относно DDS, за повишаване на информираността и разбирането на патологията, и да се добави текст в точка 4.4, за препоръка на подходящи предпазни мерки.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за карбидопа/леводопа (с изключение на продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура), CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) карбидопа/леводопа (с изключение на продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи карбидопа/леводопа (с изключение на продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4: Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Синдром на нарушена допаминава регулация (Dopamine Dysregulation Syndrome, DDS) е разстройство, свързано със зависимост, което води до прекомерно използване на продукта, наблюдавано при някои пациенти, лекувани с карбидопа/леводопа. Преди започване на лечение, пациентите и полагащите грижи за тях, трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от развитие на DDS (вж. също точка 4.8).

- Точка 4.8: Нежелани лекарствени реакции

Трябва да се добави следната нежелана реакция в СОК Психични нарушения „с неизвестна честота“:

Синдром на нарушена допаминава регулация

Следният пояснителен текст трябва да се добави под таблицата с НЛР, след подзаглавието:

Описание на избрани нежелани реакции

Синдром на нарушена допаминава регулация (DDS) е разстройство, свързано със зависимост, наблюдавано при някои пациенти, лекувани с карбидопа/леводопа. Засегнатите пациенти показват компулсивен модел на злоупотреба с допаминергични лекарства в дози, над подходящите за овладяване на моторните симптоми, които в някои случаи може да доведат до тежка дискинезия (вж. също точка 4.4).

Листовка

Точка 2: Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/полагащия грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози от <име на продукта> и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Трябва да се добавят следните нежелани реакции „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)“:

Силното желание за големи дози от <име на продукта>, надвишаващи необходимите за овладяване на моторните симптоми, е известно като синдром на нарушена допаминава регулация. Някои пациенти получават сериозни необичайни неволеви движения (дискинезия), променливо настроение или други нежелани реакции след прием на големи дози <име на продукта>.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 август 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 октомври 2017 г.