

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 ропинирол, научните заключения са, както следва:

- Синдром на отнемане на допаминов агонист (DAWS)

Поява на DAWS е описана и при други допаминови агонисти (ротиготин, прамипексол): този синдром изглежда е фармакологичен ефект на класа неерголинови D2/D3 допаминови агонисти и е широко описан в литературата. Синдромът се свързва с клинични прояви, които могат да бъдат психични, автономни, от страна на стомашно-чревния тракт и сетивни. DAWS не съществува като предпочитан термин (PT) по MedDRA и затова е трудно да се намерят случаи за него. Заявка може да се направи по PT като "синдром на отнемане на лекарство", "синдром на отнемане" и "лекарствена зависимост". Според данните, предоставени от притежателя на разрешението за употреба през периода на съобщаване, най-малко 23 тежки случаи на "синдром на отнемане на лекарство" или "синдром на отнемане", или "лекарствена зависимост" са съобщени при ропинирол. С оглед на посоченото по-горе, DAWS се счита като установен риск за ропинирол. Следователно точки 4.4 и 4.8 на КХП на ропинирол трябва да се променят, за да се отрази този риск. Освен това в точка 4.2 следва да се добави препратка към точка 4.4. Листовката трябва да се актуализира по съответния начин.

- Халюцинации

Халюцинации се посочват като нежелана реакция в точка 4.8 на КХП (честота: „чести“). По време на периода на съобщаване на ПРУ са съобщени общо 227 случая, включително случаи от литературата. Освен това халюцинации са фармакологичен ефект на класа допаминови агонисти и са добре документирани в литературата. Поради това, както е направено за други допаминергични агонисти, PRAC препоръчва да се добави предупреждение в точка 4.4 на КХП, за да се обърне внимание на лекарите да информират пациентите за този риск. Листовката трябва да се актуализира по съответния начин, с препоръка да не се шофира и да не се използват машини при наличие на халюцинации.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ропинирол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствен(ите) продукт(и), съдържащ(и) ропинирол, 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 ропинирол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

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 продуктовата информация (**новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан**)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Синдром на отнемане на допаминов агонист

За да се преустанови лечението при пациенти с болест на Parkinson, приемът на ропинирол трябва да се намалява постепенно (вж. точка 4.2). При намаляване или прекратяване на приема на допаминови агонисти, включително ропинирол, могат да се появят немоторни нежелани реакции. Симптомите включват апатия, тревожност, депресия, умора, изпотяване и болка, които могат да бъдат тежки. Пациентите трябва да бъдат информирани за това преди намаляването на допаминовия агонист и да се наблюдават редовно след това. В случай, че симптомите персистират, може да се наложи дозата на ропинирол временно да се увеличи (вж. точка 4.8).

(...)

Халюцинации:

Халюцинациите са известни като нежелана реакция на лечението с допаминови агонисти и леводопа. Пациентите трябва да бъдат информирани, че може да се появят халюцинации.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в таблиците с НЛР в СОК Общи нарушения по системно-органен клас и в условията на мястото на приложение, в категория „с неизвестна честота“:

Синдром на отнемане на допаминов агонист, включително апатия, тревожност, депресия, умора, изпотяване и болка.

(...)

Точка 4.8 (под таблиците с НЛР)

Синдром на отнемане на допаминов агонист

Могат да настъпят двигателни нежелани реакции при намаляване или прекратяване на приема на допаминови агонисти, включително ропинирол (вж. точка 4.4)

Освен това в точка 4.2 следва да се добави препратка към точка 4.4.

„Както и при другите допаминови агонисти, при преустановяване на лечението с ропинирол е необходимо постепенно намаляване на броя на дневните дози за период от една седмица (**вж. точка 4.4**).”

Листовка

Точка 2, Какво трябва да знаете преди да приемете [търговското наименование]

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар, ако при Вас се появят симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка след спиране или намаляване на лечението с ропинирол. Ако проблемите продължават повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви.

(...)

Шофиране и работа с машини

Ропинирол може да предизвика халюцинации (да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват). Ако имате халюцинации, не шофирайте и не използвайте машини.

Точка 4, Възможни нежелани реакции

(...)

Неизвестни:

След спиране или намаляване на приема при лечението с [търговското наименование] е възможно да се появи депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06/05/2017 г.
Изпълнение на становището от държавите-членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05/07/2017 г.

ДОПЪЛНЕНИЕ I

Доклад на PRAC за оценка на ПАДБ