

## **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:

С оглед на наличните данни за случаи на спонтанна ерекция на пениса от постмаркетинговото наблюдение и литературата (5 съобщения с възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на приема на лекарството, включително 4 случая с потвърдена тясна времева връзка и 2 случая с отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на приложението на лекарството) причинно-следствена връзка между ропинирол и спонтанна ерекция на пениса най-малкото е възможно да съществува и продуктовата информация (ПИ) на продуктите, съдържащи ропинирол, трябва да бъде изменена съответно. Тези актуализации трябва да бъдат извършени в ПИ, както за болестта на Parkinson (Parkinson's Disease, PD), така и за синдрома на "непокойните" крака (Restless legs syndrome, RLS), тъй като показанията в съответните случаи са били PD в 2 от случаите и RLS в 3 от случаите, като се има предвид и че тези подлежащи заболявания не играят определена роля за появата на тази нежелана лекарствена реакция.

С оглед на наличните данни за хълцане от постмаркетинговия период, клинични изпитвания и литературата (2 случая с отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на приложението на лекарството и възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на приема на лекарството, 12 други съобщения с отзвучаване на реакцията след преустановяване на приложението на лекарството, включително 7 случая с тясна времева връзка, и 3 случая, описващи появата на хълцане след повишаване на дозата на ропинирол и отзвучаване на събитието след понижаване на дозата) причинно-следствена връзка между ропинирол и хълцане най-малкото е възможно да съществува и ПИ на продуктите, съдържащи ропинирол, трябва да бъде изменена съответно. Като се имат предвид потенциалният механизъм на действие и съобщените случаи, тези актуализации са необходими и при двете показания (PD и RLS).

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 лекарствения(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 засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията 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 продуктовата информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

#### **Спонтанна ерекция на пениса**

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория по честота „нечести“:

#### **Хълцане**

#### **Листовка**

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в категория по честота „с неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

#### **Спонтанна ерекция на пениса**

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в категория по честота „нечести: може да засегнат до 1 на 100 души“:

#### **Хълцане**

### **Приложение Ш**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 април 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 юни 2023 г.