

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) karbidopy/levodopy byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na vysoké počty hlášení, několik literárních publikací, jež se objevily během intervalu hlášení a kumulativně, jež naznačují, že pacienti léčení kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu (levodopa/karbidopa intestinální gel, LCIG) mají být během léčby LCIG sledováni, aby se včas zachytila případná neuropatie, je nutno aktualizovat bod 4.4 SmPC tak, že se přidá upozornění na polyneuropatii, která již je v bodě 4.8 uvedena jako nežádoucí účinek. V souladu s tím je nutno aktualizovat příbalovou informaci.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se karbidopy/levodopy skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících karbidopu/levodopu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem karbidopy/levodopy nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je nutno přidat následující upozornění:

**U pacientů léčených kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu byla hlášena polyneuropatie. Před zahájením léčby pacienty vyšetřete s ohledem na anamnézu nebo známky polyneuropatie a známé rizikové faktory a během léčby toto vyšetření pravidelně opakujte.**

#### **Příbalová informace**

- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodopa užívat

Upozornění a opatření

**U pacientů léčených kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu byla hlášena narůstající slabost, bolest, necitlivost nebo ztráta cití v prstech nebo nohách (polyneuropatie). Lékař Vás před zahájením léčby kombinací levodopy s karbidopou ve formě intestinálního gelu vyšetří na známky a příznaky neuropatie a během léčby bude toto vyšetření pravidelně opakovat. Pokud již neuropatii nebo stav spojený s neuropatií máte, sdělte to svému lékaři.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. července 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. září 2020