

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ropinirol byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data o spontánní erekci penisu z postmarketingových hlášení a literatury (5 hlášení s pozitivní re-challenge, včetně 4 případů s potvrzenou blízkou časovou souvislostí, a 2 případy s pozitivní de-challenge) je kauzální souvislost mezi ropinirolem a spontánní erekcí penisu přinejmenším opodstatněně možná a informace o přípravku u přípravků obsahujících ropinirol mají být odpovídajícím způsobem upraveny. Tyto aktualizace mají být provedeny jak v informacích o přípravcích pro Parkinsonovu chorobu, tak pro syndrom neklidných nohou, protože indikacemi v těchto relevantních případech byla Parkinsonova choroba ve 2 případech a syndrom neklidných nohou ve 3 případech, a vzhledem k tomu, že tato základní onemocnění nemají žádnou specifickou roli ve výskytu tohoto nežádoucího účinku.

Vzhledem k dostupným datům o škytavce z postmarketingových hlášení, klinických studií a literatury (2 hlášení s pozitivní de-challenge a pozitivní re-challenge, 12 dalších hlášení s pozitivní de-challenge, včetně 7 případů s blízkou časovou souvislostí, a 3 hlášení popisující výskyt škytavky po zvýšení dávky ropinirolu a její vymizení po snížení dávky) je kauzální souvislost mezi ropinirolem a škytavkou přinejmenším opodstatněně možná a informace o přípravku u přípravků obsahujících ropinirol mají být odpovídajícím způsobem upraveny. Vzhledem k možnému mechanismu účinku a hlášeným případům jsou tyto aktualizace odůvodněné pro obě indikace (Parkinsonova choroba a syndrom neklidných nohou).

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ropinirolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ropinirol 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 ropinirolu 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 4.8 Nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „**Poruchy reprodukčního systému a prsu**“ s frekvencí „**není známo**“:

Spontánní erekce penisu

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „**Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**“ s frekvencí „**méně časté**“:

Škytavka

Příbalová informace

- **Bod 4 Možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí „**není známo**“ (z dostupných údajů nelze určit):

Spontánní erekce penisu

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí „**méně časté: mohou se objevit až u 1 osoby ze 100**“:

Škytavka

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. dubna 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. června 2023