

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ropinirol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om spontan penis erektion fra post-marketing og litteraturtilfælde (fem rapporter med positiv *re-challenge*, herunder fire tilfælde med bekræftet tæt tidsmæssig sammenhæng og to tilfælde med positiv *de-challenge*), er en årsagssammenhæng mellem ropinirol og spontan penis erektion i det mindste en rimelig mulighed, og produktinformationen (PI) for lægemidler, der indeholder ropinirol, bør ændres i overensstemmelse hermed. Disse ændringer bør være i både PI'er for Parkinsons sygdom (PD) og Restless Legs Syndrome (RLS), da indikationen var PD og RLS i henholdsvis to og tre af disse relevante tilfælde, og i betragtning af at disse underliggende sygdomme ikke har nogen specifik rolle i forekomsten af denne ADR.

I lyset af tilgængelige data om hikke fra post-marketing, kliniske forsøg og litteraturtilfælde (to rapporter med positiv *de-challenge* og positiv *re-challenge*, 12 andre rapporter med positiv *de-challenge*, herunder syv tilfælde med tæt tidsmæssig sammenhæng, og tre rapporter, der beskriver forekomsten af hikke efter ropinirol-dosisstigning og forløsning af hændelsen efter dosisnedsættelse), er en årsagssammenhæng mellem ropinirol og hikke i det mindste en rimelig mulighed, og PI'erne for lægemidler, der indeholder ropinirol, bør ændres i overensstemmelse hermed. I betragtning af den potentielle virkningsmekanisme og de rapporterede tilfælde er disse ændringer berettigede for begge indikationer (PD og RLS).

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ropinirol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ropinirol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ropinirol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

### **Produktresumé**

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under **SOK Det reproduktive system og mammae** med **hyppigheden "Ikke kendt"**:

#### **Spontan penis erektion**

Følgende bivirkninger skal tilføjes under **SOK Luftveje, thorax og mediastinum** med **hyppigheden "Ikke almindelig"**:

#### **Hikke**

### **Indlægsseddel**

- Afsnit 4

Følgende bivirkninger skal tilføjes med **hyppigheden "Ikke kendt" (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**:

#### **Spontan penis erektion**

Følgende bivirkninger skal tilføjes med **hyppigheden "Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): "**:

#### **Hikke**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14/04/2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/06/2023