

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Carbidopa / Levodopa wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der hohen Zahl an Fallberichten und mehrerer Publikationen im Berichtszeitraum sowie kumulativ sollten Patienten unter Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung (LCIG) während der LCIG-Behandlung beobachtet werden, um eine mögliche Neuropathie frühzeitig zu erkennen. Daher ist der Abschnitt 4.4 der Fachinformation (SmPC) zu aktualisieren und ein Warnhinweis zu Polyneuropathie aufzunehmen, die bereits als Nebenwirkung in Abschnitt 4.8 aufgelistet ist. Die Gebrauchsinformation ist entsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Carbidopa/Levodopa der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Carbidopa/Levodopa enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Carbidopa / Levodopa enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist wie folgt zu ergänzen:

**Polyneuropathie wurde bei Patienten berichtet, die mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung behandelt wurden. Vor Therapiebeginn sollten Patienten bezüglich ihrer Vorgeschichte oder Anzeichen einer vorliegenden Neuropathie sowie bekannter Risikofaktoren untersucht werden. Führen Sie diese Untersuchung auch nach Start der Therapie in regelmäßigen Abständen durch.**

#### Packungsbeilage

- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duodopa beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Fortschreitende Schwäche, Schmerzen, Taubheit oder Gefühlsverlust in den Fingern oder Füßen (Polyneuropathie) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung berichtet. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung und danach in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen und Symptome einer Neuropathie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Neuropathie leiden, oder eine Erkrankung haben, die mit einer Neuropathie in Zusammenhang stehen könnte.**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. Juli 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. September 2020