

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Ropinirol wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht verfügbarer Daten, die Fälle von aggressivem und gewalttätigem Verhalten (gegenüber Menschen und Tieren) berichten, und um medizinisches Fachpersonal sowie Patienten besser über die unterschiedlichen möglichen Ausprägungen von Impulskontrollstörungen (*impulse control disorders*, ICDs) zu informieren, empfiehlt das PRAC, dass aggressive Verhaltensweisen, die bereits in Abschnitt 4.8 der Fachinformation als „Aggression“ aufgeführt sind, in der Warnung zu ICDs in den Produktinformationen von Ropinirol abgebildet werden sollten. Darüber hinaus sollte im Abschnitt 4.8 „Aggression“ in die Liste möglicher Ausprägungen von ICDs aufgenommen werden, wobei Aggression auch mit psychotischen Reaktionen in Verbindung gebracht wurde.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ropinirol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Ropinirol enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel**

**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 sollte wie folgt angepasst werden:

Impulskontrollstörungen

Die Patienten sollten regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen überwacht werden. Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Patienten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich Ropinirol, behandelt werden, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen auftreten können, einschließlich pathologischer Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, **aggressiver Verhaltensweisen**, zwanghaftem Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang. Wenn sich solche Symptome entwickeln, sollte eine Dosisreduktion bzw. eine ausschleichende Behandlung in Erwägung gezogen werden.

- Abschnitt 4.8

Eine Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse *Psychiatrische Erkrankungen* wie folgt angepasst werden:

Impulskontrollstörungen: Pathologische Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, **Aggression**, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang können bei Patienten auftreten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich Ropinirol, behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

### Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Ein Warnhinweis sollte wie folgt angepasst werden:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle, **oder aggressive Verhaltensweisen**. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

### **Anhang III**

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

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. April 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	11. Juni 2026