

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ροπινιρόλη τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα πορίσματα της επιστημονικής βιβλιογραφίας, η PRAC θεωρεί ότι απαιτείται περαιτέρω χαρακτηρισμός του συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστή ντοπαμίνης (DAWS) με την προσθήκη πληροφοριών σχετικά με τους «παράγοντες κινδύνου». Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν ροπινιρόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ροπινιρόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ροπινιρόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ροπινιρόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών ντοπαμίνης

Η διακοπή της θεραπείας με ροπινιρόλη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, πρέπει να γίνεται σταδιακά (βλέπε παράγραφο 4.2). Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη μείωση της δόσης ή την διακοπή των αγωνιστών ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο που μπορεί να είναι σοβαρά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό πριν μειώσουν τη δόση του αγωνιστή ντοπαμίνης και να παρακολουθούνται τακτικά στη συνέχεια. Σε περίπτωση επίμονων συμπτωμάτων, μπορεί να είναι αναγκαία η προσωρινή αύξηση της δόσης της ροπινιρόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστή ντοπαμίνης (DAWS)

Το DAWS έχει αναφερθεί με αγωνιστές ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης (βλέπε παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, η ροπινιρόλη θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά (βλέπε παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου παλμών και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών ντοπαμίνης ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη μείωση και τη διακοπή της ροπινιρόλης, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της σταδιακής μείωσης και της διακοπής της θεραπείας. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής επαναχορήγησης της ροπινιρόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Φύλλο Οδηγιών

Παράγραφος 2 – Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Requir XL

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, έλλειψη ενέργειας, εφίδρωση ή πόνο μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας με ροπινιρόλη (**ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστή ντοπαμίνης ή DAWS**). Εάν τα προβλήματα παραμένουν περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαΐου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Ιουλίου 2020