

## **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 τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ροπινιρόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για την αυτόματη στύση πέους από περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία και από βιβλιογραφικά περιστατικά (5 αναφορές με θετική εκ νέου πρόκληση, συμπεριλαμβανομένων 4 περιπτώσεων με επιβεβαιωμένη στενή χρονική αιτιότητα και 2 περιπτώσεων με θετική παύση πρόκλησης), μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της ροπινιρόλης και της αυτόματης στύσης πέους είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα και οι πληροφορίες προϊόντος (PI) των προϊόντων που περιέχουν ροπινιρόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Αυτές οι τροποποιήσεις θα πρέπει να γίνουν τόσο στις PI για τη νόσο του Πάρκινσον (PD) και για το Σύνδρομο Ανήσυχων Κνημών (RLS), καθώς οι ενδείξεις σε αυτές τις σχετικές περιπτώσεις ήταν PD σε 2 περιπτώσεις και RLS σε 3 περιπτώσεις, και λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτές οι υποκείμενες παθήσεις δεν έχουν συγκεκριμένο ρόλο στην εμφάνιση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τον λόξιγκα από περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία, κλινικές δοκιμές και βιβλιογραφικές περιπτώσεις (2 αναφορές με θετική παύση πρόκλησης και θετική εκ νέου πρόκληση, 12 άλλες αναφορές με θετική παύση πρόκλησης, συμπεριλαμβανομένων 7 περιπτώσεων με στενή χρονική αιτιότητα και 3 αναφορές που περιγράφουν την εμφάνιση λόξιγκα μετά από αύξηση της δόσης ροπινιρόλης και επίλυση του συμβάντος μετά από μείωση της δόσης), μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της ροπινιρόλης και του λόξιγκα είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα και οι PI των προϊόντων που περιέχουν ροπινιρόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Δεδομένου του πιθανού μηχανισμού δράσης και των αναφερόμενων περιπτώσεων, αυτές οι τροποποιήσεις είναι δικαιολογημένες και για τις δύο ενδείξεις (PD και RLS).

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 των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν 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 τροποποιηθούν. 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 II**  
**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων**

**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 των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφο 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος

**Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού με συχνότητα «μη γνωστή»**

#### **Αυτόματη στύση πέους**

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος

**Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου με συχνότητα «όχι συχνή»**

#### **Λόξιγκας**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί **συχνότητα «μη γνωστή»** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

#### **Αυτόματη στύση πέους**

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί **συχνότητα «όχι συχνή: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα»:**

#### **Λόξιγκας**

**Παράρτημα III**  
**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουαρίου 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Απριλίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Ιουνίου 2023