

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para carbidopa/levodopa, las conclusiones científicas son las siguientes:

Debido al elevado número de notificaciones, y varias publicaciones de literatura en el periodo de estudio de forma acumulativa, que indican que se debe vigilar a los pacientes en tratamiento con gel intestinal de levodopa/carbidopa (LCGI, por sus siglas en inglés) para detectar de forma temprana una posible neuropatía, se debe actualizar la sección 4.4 de la Ficha Técnica para añadir una advertencia sobre polineuropatía, que ya figura como reacción adversa al medicamento en la sección 4.8. El Prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para carbidopa/levodopa, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) carbidopa/levodopa no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen carbidopa/levodopa y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

**Se ha notificado polineuropatía en pacientes tratados con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Antes de empezar el tratamiento, evalúe a los pacientes en cuanto a antecedentes o signos de polineuropatía y factores de riesgo conocidos, y periódicamente a partir de entonces.**

#### **Prospecto**

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duodopa

Advertencias y precauciones

**Se ha comunicado debilidad progresiva, dolor, entumecimiento o pérdida de sensibilidad en los dedos o en los pies (polineuropatía) en pacientes tratados con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Su médico examinará los signos y síntomas de neuropatía antes de empezar con el gel intestinal de levodopa/carbidopa y periódicamente a partir de entonces. Informe a su médico si ya tiene neuropatía o un problema de salud asociado con neuropatía.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13/julio/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/septiembre/2020