

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:

Se han notificado casos graves de infecciones del tracto urinario (ITU) en relación con el uso de carbidopa/levodopa, incluidos informes con resolución positiva tras la retirada del medicamento y múltiples casos con desenlace mortal. Un ensayo observacional retrospectivo alemán mostró un riesgo significativamente mayor de ITU con carbidopa/levodopa en comparación con benserazida/levodopa. Los mecanismos posibles podrían incluir reacciones adversas conocidas a medicamentos (RAM) de retención urinaria e incontinencia urinaria, que posteriormente podrían aumentar el riesgo de ITU, y posible influencia de la carbidopa en la inmunosupresión de las células T. Por lo tanto, se justifica la actualización de la Sección 4.8 de la ficha técnica (y la correspondiente sección 4 en el prospecto) para añadir la RAM de "Infección del tracto urinario (ITU)", con el fin de concienciar a los médicos sobre la aparición de ITU asociado al uso de carbidopa/levodopa.

El texto se aplica estrictamente a la combinación de carbidopa/levodopa, ya que no se esclarece el mecanismo exacto y no se puede establecer si la relación causal de esta RAM está relacionada con uno de los principios activos, ambos o la combinación.

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 4.8

En SCO Infecciones e Infestaciones: **Infecciones del tracto urinario**

frecuencia: **muy frecuentes**

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Infecciones del tracto urinario

frecuencia: **muy frecuentes**

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 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	9 Julio 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 Septiembre 2023