

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 ropinirol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la erección peneana espontánea procedentes de casos poscomercialización y bibliográficos (5 casos con reexposición positiva, incluyendo 4 con relación temporal estrecha confirmada y 2 con retirada positiva), existe al menos una posibilidad razonable de relación de causalidad entre ropinirol y la erección peneana espontánea y, por lo tanto, la información de producto (IP) de los medicamentos que contienen ropinirol debe ser modificada. Estas actualizaciones deben incluirse tanto en la IP para la enfermedad de Parkinson (EP) como para el síndrome de piernas inquietas (SPI), ya que las indicaciones en estos casos relevantes fueron EP en 2 de ellos y SPI en 3 de ellos, y considerando que estas enfermedades subyacentes no tienen un papel específico en la ocurrencia de esta RAM.

En vista de los datos disponibles de hipo de casos poscomercialización, de ensayos clínicos y bibliografía (2 casos con retirada positiva y reexposición positiva, otros 12 casos con retirada positiva, incluyendo 7 con relación temporal estrecha, y 3 que describen la aparición de hipo después del aumento de la dosis de ropinirol y la remisión del mismo tras la disminución de la dosis), existe al menos una posibilidad razonable de relación de causalidad entre ropinirol e hipo y, por lo tanto, la IP de los medicamentos que contienen ropinirol debe ser modificada. Dado el posible mecanismo de acción y los casos notificados, estas actualizaciones están justificadas para ambas indicaciones (EP y SPI)

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 ropinirol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ropinirol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar 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 ropinirol 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 los medicamentos autorizados 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

La siguiente reacción adversa debe ser añadida debajo de la **clasificación por órganos y sistemas Trastornos del aparato reproductor y de la mama**, con frecuencia **“no conocida”**:

Erección peneana espontánea

La siguiente reacción adversa debe ser añadida debajo de la **clasificación por órganos y sistemas Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos** con frecuencia **“poco frecuentes”**:

Hipo

Prospecto

- Sección 4

La siguiente reacción adversa debe ser añadida con frecuencia **“no conocida” (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**:

Erección peneana espontánea

La siguiente reacción adversa debe ser añadida con frecuencia **“poco frecuente: estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes”**:

Hipo

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 febrero 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/04/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/06/2023