

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet karbidopa/levodopa (välja arvatud tsentraalse müügiloaga ravimpreparaat) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Dopamiini düsregulatsiooni sündroom

Dopamiini düsregulatsiooni sündroomi (DDS) on kirjeldatud kui kompulsivse mustriga dopaminergiliste ravimite väärkasutamist annustes, mis on motoorsete sümptomite kontrollimiseks vajalikest suuremad.

Levodopa/karbidopa kasutamisega seotud DDS on teaduskirjanduses hästi kajastatud; kirjanduses on avaldatud enam kui 30 teadet. Levodopa/karbidopa intestinaalse geeli (LCIG) ravimvormi kasutamisel on teatatud 36 juhtumist, neist 6 lahenesid ravi ärajätmisel ja täiendavad 4 olid seotud üleminekuga suukaudselt ravimvormilt LCIG ravimvormile. Suukaudsete ravimvormide kasutajate kohta on laekunud 5 spontaanset mitte-kirjandusallika teadet, neist 3 lahenesid ravi ärajätmisel; lisaks on 13 kirjandusallikas tuvastatud 31 DDS-ga patsienti, kellest 8 puhul teatati lahenemisest ravi ärajätmisel. DDS-i on juba mainitud teiste Parkinsoni tõve raviks kasutatavate dopaminergiliste ravimite ravimiteabes, nagu apomorfiin, levodopa/benserasiid, rotigotiin, ropinirool ja tsentraalset müügiluba omavad karbidopat/levodopat sisaldavad ravimpreparaadid.

Käesolevaga tehakse ettepanek lisada karbidopa/levodopa ravimi omaduste lõiku 4.8 kõrvaltoime „dopamiini düsregulatsiooni sündroom“ esinemissagedusega „teadmata“.

Lisaks tehakse ettepanek lisada lõiku 4.8 täiendavad selgitused DDS-i kohta, et suurendada teadlikkust ja arusaamist sellest patoloogiast ning lisada lõiku 4.4 tekst soovitustega asjakohaste ettevaatusabinõude rakendamiseks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Karbidopa/levodopa (välja arvatud tsentraalse müügiloaga ravimpreparaat) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et karbidopat/levodopat (välja arvatud tsentraalse müügiloaga ravimpreparaat) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele karbidopat/levodopat (välja arvatud tsentraalse müügiloaga ravimpreparaat) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lisada järgmine hoiatus:

Dopamiini düsregulatsiooni sündroom (DDS) on ravimi liigtarvitamist põhjustav sõltuvushäire, mida on täheldatud mõnedel karbidopa/levodopaga ravitud patsientidel. Enne ravi alustamist tuleb patsiente ja hooldajaid hoiatada DDS võimaliku tekkeriski suhtes (vt ka lõik 4.8).

- Lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Lisada järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Dopamiini düsregulatsiooni sündroom

Lisada järgmine selgitav tekst pärast kõrvaltoimete tabelit alapealkirjaga:

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Dopamiini düsregulatsiooni sündroom (DDS) on sõltuvushäire, mida on täheldatud mõnedel karbidopa/levodopaga ravitud patsientidel. Sündroomiga patsientidel esineb kompulsivse mustriga dopaminergiliste ravimite väärkasutamine annustes, mis on motoorsete sümptomite kontrollimiseks vajalikest suuremad. See võib mõnedel juhtudel põhjustada raskekujulisi düskineesiaid (vt ka lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Lõik 2: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta <ravimi nimetus> ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega “teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)”:

Tungi võtta <ravimi nimetus> suurtes annustes, mis on motoorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast <ravimi nimetus> suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düskineesiaid), meeleolumuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juuni 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. august 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. oktoober 2017