

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ropinirooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Teaduskirjanduses avaldatud tõendite alusel leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et dopamiini agonisti ärajätusündroom vajab täpsemat iseloomustamist selle riskitegurite lisamise näol.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustas, et ropinirooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ropinirooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ropinirooli 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 ka teiste ropinirooli sisaldavate ravimite müügilube, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ning taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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)

Vaadanud läbi juhtiva liikmesriigi ohutus- ja efektiivsusandmed ja võtnud arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee kommentaare, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et toimeainet ropinirooli sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe ei ole muutunud, aga soovitab, et müügilubade tingimusi tuleb alljärgnevalt muuta:

- ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4. tuleb lisada teave dopamiini agonisti ärajätusündroomi riskitegurite kohta;
- pakendi infolehe lõigus 2 tuleb täpsustada mõistet dopamiini agonisti ärajätusündroom.

Soovitavad on alljärgnevad muudatused toimeainet ropinirooli sisaldavate ravimite ravimiteabesse (uus tekst alla joonitud ja **paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud):

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4.

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Ravi lõpetamiseks Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb ropinirooli annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.2). Dopamiini agonistide, sh ropinirooli annuse järkjärgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed. Sümptomite hulka kuuluvad apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu, mis võib olla tugev. Enne dopamiini agonisti annuse järkjärgulist vähendamist tuleb patsiente sellest teavitada ning seejärel teda regulaarselt jälgida. Sümptomite püsimisel võib vajalikuks osutuda ropinirooli annuse ajutine suurendamine (vt lõik 4.8).

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonistide, sealhulgas ropinirooli kasutamisel on teatatud dopamiini agonisti ärajätusündroomist (vt lõik 4.8). Ravi lõpetamiseks Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb ropinirooli annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.2). Piiratud andmed näitavad, et patsiendid, kellel on tegemist impulsikontrolli häirega ja kes saavad dopamiini agonistide suuri ööpäevaseid annuseid ja/või suuri kumulatiivseid annuseid, võib olla suurem risk dopamiini agonisti ärajätusündroomi tekkeks. Ärajätusümptomite hulka võivad kuuluda apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu, mis ei reageeri ravile levodopaga. Enne ropinirooli annuse järkjärgulist vähendamist ja ravi lõpetamist tuleb patsiente võimalikest ärajätusümptomitest teavitada. Annuse järkjärgulise vähendamise ja ravi lõpetamise ajal tuleb patsiente hoolikalt jälgida. Raskete ja/või püsivate ärajätusümptomite korral võib kaaluda ravi ajutist taasalustamist ropinirooli väikseima efektiivse annusega.

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne [Ravimi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Öelge oma arstile, kui teil tekivad ropiniroolravi lõpetamise või annuse vähendamise järel sellised sümptomid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (**seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks**). Kui probleemid püsivad rohkem kui mõni nädal, võib arst pidada vajalikuks ravi kohandamist.

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 märtsis 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. mai 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. juuli 2020