

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.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid spontaanse peenise erektsiooni kohta turustamisjärgsetest ja kirjandusest saadud juhtumitest (5 aruannet positiivse ravi taasallustamisega, sealhulgas 4 juhtumit, millel on kinnitatud lähedane ajaline seos, ja 2 juhtumit positiivse ravi lõpetamisega), on põhjuslik seos ropinirooli ja spontaanse peenise erektsiooni vahel vähemalt põhjendatud võimalus ning ropinirooli sisaldavate toodete tootekirjeldusi tuleks vastavalt muuta. Need ajakohastused peaksid sisalduma nii Parkinsoni tõve kui ka rahutute jalgade sündroomi (RLS) käsitlevates ravimi infolehtedes, kuna nende asjaomaste juhtumite puhul oli 2 juhul näidustuseks Parkinsoni tõbi ja 3 juhul RLS, ning arvestades, et need põhihaigused ei mängi selle kõrvaltoime esinemisel mingit sisulist rolli.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid luksumise kohta turuletulekujärgsest praktikast, kliinilistest uuringutest ja kirjandusest pärit juhtumitest (2 teadet seotud positiivse ravi lõpetamisega ja positiivse taasallustamisega, 12 muud teadet positiivse ravi lõpetamise kohta, sealhulgas 7 tiheda ajalise seosega juhtumit, ja 3 teadet, mis kirjeldavad luksumise tekkimist pärast ropinirooli annuse suurendamist ja sündmuse lahenemist pärast annuse vähendamist), on põhjuslik seos ropinirooli ja luksumise vahel vähemalt mõistlik võimalus ning ropinirooli sisaldavate ravimite tooteinfod tuleks vastavalt muuta. Arvestades võimalikku toimetehhanismi ja teatatud juhtumeid, on need ajakohastused õigustatud mõlema näidustuse puhul (Parkinsoni tõbi ja RLS).

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ropinirooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, 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 müügilube ka teistele ropinirooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleks lisada **SOC Reproduktiivsüsteemi ja rindade häired** alla sagedusega "teadmata":

Spontaanne peenise erektsioon

Järgmine kõrvaltoime tuleks lisada **SOC Hingamisteede, rindkere ja mediastiinumi häired** alla sagedusega "aeg-ajalt":

Luksumine

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Järgmisele kõrvaltoimele tuleb lisada sagedusega "teadmata" (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Spontaanne peenise erektsioon

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada sagedusega „aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st“:

Luksumine

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 Veebruaris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.04.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08.06.2023