

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ropinirolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon tapaukset, jotka on raportoitu kirjallisuudessa ja markkinoille tulon jälkeisissä raportoinneissa (5 tapausta, joissa osoitettu uusiutuminen altistuksen alettua uudestaan, sisältäen 4 tapausta, joissa osoitettu läheinen ajallinen yhteys sekä 2 tapausta, joissa osoitettu haitan poistuminen altistuksen loputtua) syy-yhteyden mahdollisuus ropinirolia sisältävien valmisteiden ja spontaanin peniksen erektion välillä on vähintään kohtalainen ja ropinirolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Kahdessa tapauksista indikaatio oli parkinsonin tauti (PD) ja kolmessa levottomien jalkojen oireyhtymä (RLS), minkä vuoksi valmistetiedot tulee päivittää kummallekin indikaatiolle, ottaen huomioon, ettei kummallekaan näistä taustalla olevista sairauksista tämä haittavaikutus ole tyypillinen.

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot hikan ilmenemisestä markkinoille tulon jälkeisissä raporteissa, kliinisissä tutkimuksissa ja kirjallisuusraporteissa (2 tapausta, joissa osoitettu haitan poistuminen altistuksen loputtua ja uusiutuminen altistuksen alettua uudestaan, 12 tapausta, joissa osoitettu haitan poistuminen altistuksen loputtua sisältäen 7 tapausta, joissa osoitettu läheinen ajallinen yhteys sekä 3 tapausta joissa haitta esiintyi useammin ropiniroliannoksen kasvaessa ja lieventyminen annoksen laskiessa) syy-yhteyden mahdollisuus ropinirolia sisältävien valmisteiden ja hikan välillä on vähintään kohtalainen ja ropinirolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Ottaen huomioon mahdollisen vaikutusmekanismin ja raportoidut tapaukset, tulee valmistetiedot päivittää koskien kumpaakin indikaatiota (PD ja RLS).

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ropinirolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ropinirolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ropinirolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän kohtaan **Sukupuolielimet ja rinnat esiintymistiheydellä ”tuntematon”**.

### **Spontaani peniksen erektio**

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän kohtaan **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina esiintymistiheydellä ”melko harvinainen”**.

### **Hikka**

### **Pakkausseloste**

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on **lisättävä esiintymistiheydellä ”tuntematon”** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

### **Spontaani peniksen erektio**

Seuraava haittavaikutus on lisättävä **esiintymistiheydellä ”melko harvinainen: voi ilmetä alle 1 potilaalla sadasta”**:

### **Hikka**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.4.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.6.2023