

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot aggressiivisesta käyttäytymisestä ja väkivaltaisesta käyttäytymisestä (ihmisiä ja eläimiä kohtaan) ja että terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita tiedotetaan paremmin impulssikontrollihäiriöiden (ICD) erilaisista mahdollisista ilmenemismuodoista, PRAC suosittelee, että aggressiivinen käyttäytyminen, joka on jo lueteltu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 "aggressiivisuutena", tulisi ottaa huomioon ropinirolin valmistetietojen ICD-varoituksessa. Lisäksi kohdassa 4.8 "aggressiivisuus" tulisi sisällyttää ICD-oireiden mahdollisten ilmenemismuotojen luetteloon, vaikka aggressiivisuutta on yhdistetty myös psykoottisiin reaktioihin.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ropinirolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ropinirolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Impulssikontrollin häiriöt

Potilaita tulee seurata säännöllisesti impulssikontrollihäiriöiden kehittymisen varalta. Potilaille ja heidän omaishoitajilleen on kerrottava, että dopamiiniagonisteilla, mukaan lukien ropinirolilla hoidetuilla potilailla voi esiintyä impulssikontrollihäiriöiden käyttäytymisoireita, kuten sairaalloista pelihimoa, lisääntynyttä libidoa, hyperseksuaalisuutta, **aggressiivista käyttäytymistä**, pakonomaista tuhlaamista tai ostamista, ahmimista ja pakonomaista syömistä. Annoksen pienentämistä/hoidon asteittaista lopettamista on harkittava, jos tällaisia oireita ilmenee.

- Kohta 4.8

Haittavaikutus on muutettava seuraavasti elinjärjestelmän kohtaan *Psyykkiset häiriöt* alla:

Impulssikontrollin häiriöt: dopamiiniagonisteilla, mukaan lukien ropinirolilla hoidetuilla potilailla voi esiintyä sairaalloista pelihimoa, lisääntynyttä libidoa, hyperseksuaalisuutta, **aggressiivisuutta**, pakonomaista rahankäyttöä tai ostamista, ahmimista ja pakonomaista syömistä (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Kerro lääkärillesi, jos sinä tai perheesi/omaishoitajasi huomaatte, että sinulle kehittyy haluja tai himoja käyttäytyä sinulle epätavallisella tavalla, etkä pysty vastustamaan impulssia, halua tai houkutusta suorittaa tiettyjä toimintoja, jotka voisivat vahingoittaa itseäsi tai muita. Näitä kutsutaan impulssikontrollin häiriöiksi, ja niihin voi kuulua esimerkiksi peliriippuvuus, liiallinen syöminen tai tuhlaaminen, epätavallisen korkea sukupuoli-vietti tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen **tai aggressiivinen käyttäytyminen**. Lääkärisi saattaa joutua säätämään tai lopettamaan annoksesi.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.4.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11.6.2026