

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant carbidopa/lévodopa, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En raison du nombre élevé de déclarations, de plusieurs publications dans la littérature pendant la période du PSUR et de façon cumulée, suggérant que les patients traités par le gel intestinal de lévodopa/carbidopa (GILC) doivent être surveillés durant leur traitement par GILC afin de détecter précocement une possible neuropathie, la rubrique 4.4 du RCP devra être mise à jour pour y ajouter une mise en garde concernant la polyneuropathie, déjà mentionnée comme effet indésirable dans la rubrique 4.8. La notice devra être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à carbidopa/lévodopa, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant carbidopa/lévodopa demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant carbidopa/lévodopa sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde devra être ajoutée comme suit :

**Une polyneuropathie a été rapportée chez des patients traités par le gel intestinal de lévodopa/carbidopa. Avant et régulièrement après avoir débuté le traitement, les patients doivent être évalués à la recherche d'antécédents ou de signes d'une polyneuropathie et de facteurs de risque connus.**

### Notice

- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duodopa

Avertissements et précautions

**Une faiblesse progressive, une douleur, un engourdissement ou une perte de sensation dans les doigts ou les pieds (polyneuropathie) ont été rapportés chez des patients traités par le gel intestinal de lévodopa/carbidopa. Votre médecin recherchera les signes et symptômes d'une neuropathie avant et régulièrement après le début de votre traitement par le gel intestinal de lévodopa/carbidopa. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une neuropathie ou une affection associée à une neuropathie.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mai 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 juillet 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 septembre 2020