

Annexe I

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

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSURs concernant le ropinirole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des preuves issues de la littérature scientifique, le PRAC considère nécessaire de mieux caractériser le syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques (SSAD) en incluant des informations concernant ses facteurs de risque. Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant du ropinirole doit être amendée 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 au ropinirole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du ropinirole demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information 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 PSURs, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du ropinirole 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

Syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques

~~La dose de ropinirole doit être diminuée progressivement en cas d'arrêt du traitement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson (voir rubrique 4.2). Des effets indésirables non moteurs peuvent apparaître lors de la diminution de la dose ou de l'arrêt du traitement par des agonistes dopaminergiques dont le ropinirole. Ce syndrome est associé à des symptômes potentiellement sévères tels que de l'apathie, de l'anxiété, de la dépression, de la fatigue, une sudation et des douleurs. Les patients devront être informés de ce risque avant de diminuer la dose de l'agoniste dopaminergique, un suivi régulier devra être mis en place par la suite. Si les symptômes persistent, il peut être nécessaire d'augmenter temporairement la dose de ropinirole (voir rubrique 4.8).~~

Syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques (SSAD)

Des cas de SSAD ont été rapportés avec des agonistes dopaminergiques, y compris le ropinirole (voir rubrique 4.8). Pour arrêter le traitement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, la dose de ropinirole doit être diminuée progressivement (voir rubrique 4.2). Des données limitées suggèrent que les patients présentant des troubles du contrôle des impulsions et ceux qui reçoivent une dose journalière élevée et/ou des doses cumulatives élevées d'agonistes dopaminergiques peuvent être plus à risque de développer un SSAD. Les symptômes de sevrage peuvent inclure l'apathie, l'anxiété, la dépression, la fatigue, la sudation et la douleur et ne répondent pas à la lévodopa. Avant de diminuer progressivement et d'arrêter le ropinirole, les patients doivent être informés des symptômes de sevrage potentiels. Les patients doivent être étroitement surveillés pendant la diminution de doses et l'arrêt du traitement. En cas de symptômes de sevrage sévères et/ou persistants, une ré-administration temporaire de ropinirole à la dose efficace la plus faible peut être envisagée.

Notice

Section 2 – Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [NOM COMMERCIAL]

Avertissements et précautions

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que dépression, apathie, anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs après l'arrêt ou la diminution du traitement par ropinirole (**appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD**). Si les problèmes persistent plus de quelques semaines, votre médecin pourrait procéder à un ajustement de votre dose.

Annexe III

Calendrier de mise en oeuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Mars 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 Mai 2020
Mise en œuvre de l'avis par les Etats Membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 Juillet 2020