

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 le ropinirole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'érection spontanée provenant de cas post-commercialisation et de la littérature (5 cas rapportés avec un « rechallenge » positif, dont 4 cas avec une relation temporelle étroite confirmée et 2 cas avec un « dechallenge » positif), une relation causale entre le ropinirole et l'érection spontanée est au moins une possibilité raisonnable et les informations sur les produits contenant du ropinirole devraient être modifiées en conséquence. Ces mises à jour devraient être effectuées dans les informations sur les produits pour la maladie de Parkinson (MP) et le syndrome des jambes sans repos (SJSR), étant donné que les indications dans ces cas pertinents étaient la MP dans 2 cas et le SJSR dans 3 cas, et considérant que ces maladies sous-jacentes n'ont pas de rôle spécifique dans la survenue de cet effet indésirable.

Compte tenu des données disponibles concernant le hoquet provenant de cas post-commercialisation, des essais cliniques et de la littérature (2 cas rapportés avec un « dechallenge » positif et un « rechallenge » positif, 12 autres cas avec un « dechallenge » positif, dont 7 cas avec une relation temporelle étroite, et 3 cas décrivant la survenue d'un hoquet après augmentation de la dose de ropinirole et la résolution de l'événement après diminution de la dose), une relation causale entre le ropinirole et le hoquet est au moins une possibilité raisonnable et les informations sur les produits contenant du ropinirole devraient être modifiées en conséquence. Étant donné le mécanisme d'action potentiel et les cas rapportés, ces mises à jour sont justifiées pour les deux indications (MP et SJSR).

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 le ropinirole 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 le 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 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe système-organe « **Affections des organes de reproduction et du sein** » avec une **fréquence** « **indéterminée** » :

Érection spontanée

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe système-organe « **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** » avec une **fréquence** « **peu fréquent** » :

Hoquet

Notice

- Rubrique 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une **fréquence** « **indéterminée** » (**la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**) :

Érection spontanée

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une fréquence « **peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)** » :

Hoquet

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 février 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14/04/2023
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):	08/06/2023