

## **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 ropinirole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles rapportant des cas de comportement agressif et de comportement violent (envers des êtres humains et des animaux) et afin de mieux informer les professionnels de santé et les patients sur les diverses manifestations possibles des troubles du contrôle des impulsions (TCI), le PRAC recommande que les comportements agressifs, déjà mentionnés par le terme « agression » dans la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit, soient également reflétés dans la mise en garde concernant les TCI dans l'information produit du ropinirole. Par ailleurs, pour la rubrique 4.8, « agression » devrait être inclus dans la liste des manifestations possibles des TCI, bien que l'agression ait également été associée à des réactions psychotiques.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de la recommandation.

## **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 recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **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 doit être modifiée comme suit :

### Troubles du contrôle des impulsions

Les patients doivent être régulièrement surveillés à la recherche de l'apparition de troubles du contrôle des impulsions. Les patients et les soignants doivent être informés du risque de survenue des troubles du contrôle des impulsions comprenant le jeu pathologique, l'augmentation de la libido, l'hypersexualité, **les comportements agressifs**, les dépenses ou les achats compulsifs, la consommation excessive de nourriture et les compulsions alimentaires chez les patients traités par des agonistes dopaminergiques, dont le ropinirole. Une réduction de la dose ou un arrêt progressif du traitement doivent être envisagés en cas de survenue de tels symptômes.

- Rubrique 4.8

Un effet indésirable doit être modifié comme suit, sous le SOC *Affections psychiatriques* :

Troubles du contrôle des impulsions : jeu pathologique (compulsion au jeu), hypersexualité, augmentation de la libido, **agression**, dépenses ou achats compulsifs, hyperphagie boulimique et compulsions alimentaires peuvent survenir chez des patients traités par des agonistes dopaminergiques, incluant le ropinirole (voir rubrique 4.4).

## Notice

- Rubrique 2

Une mise en garde doit être modifiée comme suit :

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce que l'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions ou obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel, **ou comportements agressifs**. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

### **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 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	12 avril 2026
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) :	11 juin 2026