

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ropinirol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o spontanoj erekciji penisa iz slučajeva prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet i iz literature (5 prijavljenih slučajeva kod kojih je zabilježen pozitivan *rechallenge*, uključujući 4 slučaja s potvrđenom bliskom vremenskom povezanošću i 2 slučaja kod kojih je zabilježen pozitivan *dechallenge*), uzročna povezanost između primjene ropinirola i spontane erekcije penisa je barem razumna mogućnost te je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ropinirol. Navedene izmjene treba uključiti u informacije o lijeku i za Parkinsonovu bolest i za sindrom nemirnih nogu, s obzirom na to da je indikacija za primjenu ropinirola u 2 relevantna slučaja bila Parkinsonova bolest, a u 3 slučaja sindrom nemirnih nogu, te uzimajući u obzir činjenicu da te podležeće bolesti nemaju specifičnu ulogu u nastupu ove nuspojave lijeka.

S obzirom na dostupne podatke o štucajici iz slučajeva prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet, iz kliničkih ispitivanja i iz literature (2 prijavljena slučaja kod kojih je zabilježen pozitivan *dechallenge* i pozitivan *rechallenge*, 12 drugih prijavljenih slučajeva kod kojih je zabilježen pozitivan *dechallenge*, uključujući 7 slučajeva s bliskom vremenskom povezanošću, te 3 prijavljena slučaja u kojima se opisuje nastup štucajice nakon povećanja doze ropinirola i povlačenje tog događaja nakon smanjenja doze), uzročna povezanost između ropinirola i štucajice barem je razumna mogućnost te je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ropinirol. S obzirom na potencijalni mehanizam djelovanja i prijavljene slučajeve, te su izmjene potrebne za obje indikacije (Parkinsonova bolest i sindrom nemirnih nogu).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ropinirol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ropinirol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ropinirol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „**Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki**“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „**nepoznato**“:

Spontana erekcija penisa

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „**manje često**“:

Štucavica

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „**nepoznato**“ (**učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**):

Spontana erekcija penisa

Treba dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „**manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**“:

Štucavica

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

| | |
|--|---------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a: | Sastanak CMDh-a u veljači 2023. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima: | 14. travnja 2023. |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni): | 8. lipnja 2023. |