

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a karbidopa/levodopára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak során közzétett számos szakirodalmi publikációból és kumulatív adatokból származó nagyszámú jelentés miatt, melyek azt sugallják, hogy a levodopa/karbidopa intesztinális géllel (LCIG) történő kezelés alatt álló betegeket a LCIG kezelés ideje alatt szorosan monitorozni kell a lehetséges neuropathia korai felismerése érdekében, az alkalmazási előírás 4.4 pontját ki kell egészíteni a polyneuropathiára vonatkozó figyelmeztetéssel. A polyneuropathia a 4.8 pontban már szerepel mellékhatásként. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell kiegészíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A karbidopa/levodopára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a karbidopa/levodopa hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, karbidopa/levodopát tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Levodopa/karbidopa intesztinális géllal kezelt betegeknél polyneuropathiát jelentettek. A kezelés megkezdése előtt, majd ezt követően rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy a beteg kórtörténetében szerepel-e a polyneuropathia vagy mutatkoznak-e annak jelei és fennállnak-e az ismert kockázati tényezői.

Betegtájékoztató

- 2. Tudnivalók a Duodopa alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Folyamatosan rosszabbodó gyengeséget, fájdalmat, zsibbadást, vagy az ujjak vagy a lábfej érzéketlenségét (polineuropátia) jelentették a levodopa/karbidopa intesztinális géllal kezelt betegeknél. Kezelőorvosa a levodopa/karbidopa intesztinális géllal történő kezelés megkezdése előtt, majd ezt követően rendszeres időközönként ellenőrizni fogja Önnél a neuropátia jeleit és tüneteit. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Ön kórtörténetében neuropátia vagy a neuropátiával összefüggő bármilyen állapot szerepel.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. május CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.07.13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.09.10.