

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A tudományos szakirodalomban szereplő bizonyítékok alapján a PRAC-nak az az álláspontja, hogy a dopamin agonista megvonási szindrómára (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS) vonatkozóan további jellemzőket szükséges megadni a kockázati tényezőkre vonatkozó információk szerepeltetésével. A PRAC álláspontja alapján a ropinirolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait a fentiekkel összhangban módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ropinirolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ropinirolt 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, ropinirolt 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

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a terápia abbahagyása esetén a ropinirol dózist fokozatosan kell csökkenteni (lásd 4.2 pont). Nem-motorikus mellékhatások jelentkezhetnek dopamin-agonisták fokozatos megvonása vagy abbahagyása esetén, beleértve a ropinirolt is. A tünetek közé tartozik az apátia, szorongás, depresszió, fáradtságérzés, izzadás és fájdalom, amely súlyos is lehet. A betegeket erről tájékoztatni kell a dopamin-agonista megvonása előtt, és rendszeresen monitorozni kell utána is. Perzisztáló tünetek esetén esetleg szükség lehet a ropinirol dózisának átmeneti növelésére (lásd 4.8 pont).

Dopamin agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonista megvonási szindróma (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS) előfordulását jelentették dopamin-agonista gyógyszerekkel kapcsolatban, beleértve a ropinirolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a terápia abbahagyása esetén a ropinirol dózist fokozatosan kell csökkenteni (lásd 4.2 pont). Korlátozott számú adat alapján az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegeknél, valamint a magasabb napi dopamin-agonista-dózist és/vagy magasabb kumulatív dopamin-agonista dózist kapó betegeknél fokozott lehet a DAWS kialakulásának a kockázata. A megvonási tünetek közé tartozik az apátia, a szorongás, a depresszió, a fáradtságérzés, az izzadás és a fájdalom, és ezek nem befolyásolhatók levodopával. A fokozatos dóziscsökkentés megkezdése és a gyógyszer leállítása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A betegeket rendszeresen monitorozni kell a dóziscsökkentés és a leállítás ideje alatt egyaránt. Súlyos és/vagy perzisztáló megvonási tünetek esetén megfontolandó a ropinirol esetleges átmeneti újbóli alkalmazása a legalacsonyabb hatásos dózis adásával.

Beteg tájékoztató

2. pont - Tudnivalók a [gyógyszer neve] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan tüneteket észlel a ropinirol-kezelés abbahagyása vagy adagjának csökkentése esetén, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtságérzés, izzadás vagy fájdalmak (**ez a dopamin agonista megvonási szindróma vagy DAWS néven ismert állapot**). Ha a tünetek néhány hétnél tovább fennmaradnak, kezelőorvosának esetleg módosítania kell az Ön kezelését.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. május 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. július 9.