

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:

Áttekintve a spontán erekcióra vonatkozó, forgalomba hozatal utáni jelentésekből és szakirodalomból származó adatokat, (5 esetben jelentettek pozitív re-challenge-t, beleértve azt a 4 esetet is, ahol szoros időbeli összefüggés, illetve 2 esetet, ahol pozitív de-challenge állt fenn), a ropinirol alkalmazása és a spontán erekció kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség, és a ropinirolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Ezeket a módosításokat mind a Parkinson-kór, mind a nyugtalan láb szindróma kezelésére jóváhagyott indikációt tartalmazó kísérőiratokba be kell vezetni, mivel a jelentett esetek közül 2-ben Parkinson-kór, 3-ban pedig nyugtalan láb szindróma volt az indikáció, valamint figyelembe véve, hogy ezek az alapbetegségek nem játszanak konkrét szerepet ezen mellékhatás előfordulásában.

Áttekintve a csuklásra vonatkozó – forgalomba hozatal utáni jelentésekből, klinikai vizsgálatokból és szakirodalomból származó – adatokat (2 jelentésben pozitív de-challenge-ről és pozitív re-challenge-ről, 12 másik jelentésben pozitív de-challenge-ről számoltak be, beleértve azt a 7 esetet is, ahol szoros időbeli összefüggés állt fenn, valamint azt a 3 jelentést, amelyben arról számoltak be, hogy a csuklás a ropinirol dózisemelése után jelentkezett és a dózis csökkentése után megszűnt), a ropinirol és a csuklás közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség, és a ropinirolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Figyelembe véve a lehetséges hatásmechanizmust és a közölt eseteket, ezek a módosítások mindkét indikációra (Parkinson-kór és nyugtalan láb szindróma) vonatkozóan indokoltak.

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 ropinirol 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, ropinirol hatóanyagot 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 aláhúzza és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzza~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni „**A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek**” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” előfordulási gyakorisággal:

Spontán erekció

A következő mellékhatást kell hozzáadni a „**Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek**” szervrendszeri kategóriában, „nem gyakori” előfordulási gyakorisággal:

Csuklás

Betegtájékoztató

- 4. pont

A következő mellékhatást „nem ismert” gyakorisággal kell hozzáadni (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A hímvessző inger nélküli merevedése

A következő mellékhatást a „nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet” gyakorisággal kell hozzáadni:

Csuklás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. április 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. június 8.