

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a ropinirolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Áttekintve az agresszív és erőszakos viselkedésre (emberekkel és állatokkal szemben) vonatkozó jelentésekből származó adatokat, valamint annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek kellően tájékozottak legyenek az impulzuskontroll-zavarok különféle lehetséges megnyilvánulásairól, a PRAC azt javasolja, hogy az agresszív viselkedés, amely „agresszió” megnevezéssel már szerepel az alkalmazási előírás 4.8 pontjában, az impulzuskontroll-zavarokra vonatkozó figyelmeztetésben is legyen feltüntetve a ropinirol kísérőirataiban. Továbbá a 4.8 pontban az „agresszió” szerepeljen az impulzuskontroll-zavarok lehetséges megnyilvánulásai között is, jóllehet az agresszivitás a pszichotikus reakciókkal is összefüggésbe hozható.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali 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 a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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 figyelmeztetést az alábbiak szerint kell kiegészíteni:

Impulzuskontroll-zavarok

A betegeket monitorozni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulása szempontjából. A betegeket és a gondozóikat tájékoztatni kell arról, hogy a dopamin-agonistákkal, köztük a ropinirollal kezelt betegeknél az impulzuskontroll-zavarokra jellemző viselkedésbeli tünetek alakulhatnak ki, beleértve a kóros játékszenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, agresszív viselkedést, kényszeres költekezést vagy vásárlást, falási rohamokat és a kényszeres evést. Amennyiben ezen tünetek valamelyike kialakul, meg kell fontolni az adag csökkentését vagy a kezelés fokozatos abbahagyását.

- 4.8 pont

Az alábbiak szerint ki kell egészíteni egy mellékhatás részletezését a *Pszichiátriai kórképek* kategóriában.

Impulzuskontroll-zavarok: a dopamin-agonistákkal, köztük a ropinirollal kezelt betegeknél kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, agresszió, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falási rohamok és kényszeres evés alakulhat ki (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

A figyelmeztetést az alábbiak szerint kell kiegészíteni:

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy családja/gondozója azt veszi észre, hogy késztetés vagy erős vágy alakul ki Önben olyan viselkedésformák iránt, amelyek nem jellemzőek Önre vagy ha nem tud ellenállni a késztetésnek, vágynak vagy kísértésnek, hogy olyan tevékenységeket végezzen, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak. Ezeket a viselkedésformákat impulzuskontroll-zavaroknak hívják, ide tartozik a szerencsejáték-függőség, a túlzott mértékű evés vagy költekezés, fokozott szexuális vágy vagy az abnormálisan gyakori szexuális gondolatok/érzések, illetve az agresszív viselkedés. Kezelőorvosának esetleg módosítania kell Önnél a gyógyszer adagját, vagy utasíthatja a szedésének abbahagyására.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. április 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. június 11.