

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir rópíníról eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli vísindalegra gagna telur PRAC að frekari útlistun á fráhvarfsheilkenni dópamínörva sé nauðsynleg með því að skrá upplýsingar um áhættuþætti heilkennisins. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda rópíníról í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir rópíníról telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda rópíníról, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda rópíníról og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Fráhvarfseinkenni dópamínörva

Til að hætta meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsjúkdóm skal minnka skammta rópíníróls smám saman (sjá kafla 4.2). Aukaverkanir sem ekki tengjast hreyfivirkni geta komið fyrir þegar skammtar með dópamínörvum þ.á m. rópíníróli eru minnkaðir eða stöðvaðir. Einkenni geta verið sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, aukin svitamyndun og verkur sem getur verið verulegur. Upplýsa skal sjúklinga um þetta áður en skammtar dópamínörva eru minnkaðir og fylgjast reglubundið með þeim eftir það. Ef viðvarandi einkenni eiga sér stað getur verið nauðsynlegt að auka skammt rópíníróls tímabundið (sjá kafla 4.8).

Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Tilkynnt hefur verið um fráhvarfsheilkenni eftir notkun dópamínörva, þ.m.t. rópíníróls (sjá kafla 4.8). Til að hætta meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsjúkdóm skal minnka skammta rópíníróls smám saman (sjá kafla 4.2). Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að sjúklingar með hvataröskun og þeir sem fá stóra skammta og/eða háa uppsafnaða skammta af dópamínörva geti verið í meiri hættu á að fá fráhvarfsheilkenni dópamínörva. Fráhvarfseinkennin geta verið sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, aukin svitamyndun og verkur og þau svara ekki levódópa. Upplýsa skal sjúklinga um möguleg fráhvarfseinkenni áður en skammtar eru minnkaðir og meðferð rópíníróls hætt. Fylgjast skal vel með sjúklingum þegar skammtar eru minnkaðir og meðferð hætt. Við veruleg og/eða viðvarandi fráhvarfseinkenni má íhuga að hefja að nýju tímabundna gjöf með minnsta virka skammti rópíníróls.

Fylgiseðill

Kafla 2 - Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir einkennum eins og þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, aukinni svitamyndun eða verk eftir að meðferð með rópíníróli hefur verið minnkuð eða stöðvuð (**þetta kallast fráhvarfsheilkenni dópamínörva**). Ef vandamálin eru til staðar lengur en í nokkrar vikur getur verið að lækningin þurfti að aðlaga meðferðina hjá þér.

Viðauki III
Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10/05/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	09/07/2020