

## **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:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um sjálfvakna stinningu getnaðarlíms úr aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og úr birtum gögnum (5 tilkynningar þar sem einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin á ný (positive rechallenge), þar á meðal 4 tilvik þar sem staðfest voru nán tengsl við gjöf lyfsins og 2 tilvik þar sem einkenni gengu til baka þegar meðferð var hætt (positive dechallenge)), er orsakasamband milli rópíníróls og sjálfvakinnar stinningar getnaðarlíms a.m.k. raunhæfur möguleiki og lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda rópíníról skulu uppfærðar í samræmi við þetta. Uppfæra á bæði lyfjaupplýsingar fyrir Parkinsons-sjúkdóm og fótaóeirð þar sem í 2 af þessum tilvikum var ábendingin fyrir Parkinsons-sjúkdóm og í 3 af þessum tilvikum fyrir fótaóeirð, með tilliti til að sjúkdómarnir tengjast ekki þessari aukaverkun.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um hiksta úr aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu, klínískum rannsóknum og úr birtum gögnum (2 tilkynningar þar sem einkenni gengu til baka þegar meðferð var hætt (positive dechallenge) og þar sem einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin á ný (positive rechallenge), 12 aðrar tilkynningar þar sem einkenni gengu til baka þegar meðferð var hætt (positive dechallenge), þar á meðal 7 tilvik með nánnum tengslum við gjöf lyfsins og 3 tilkynningar um hiksta eftir að skammtur rópíníróls var aukinn sem gekk til baka eftir að skammtur var minnkaður) er orsakasamband milli rópíníróls og hiksta a.m.k. raunhæfur möguleiki og lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda rópíníról skulu uppfærðar í samræmi við þetta. Út frá mögulegri verkun og aukaverkanatilkynningum, eiga uppfærslurnar við um báðar ábendingarnar (Parkinsons-sjúkdóm og fótaóeirð).

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**

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við **Æxlunarfæri og brjóst** undir flokkun eftir líffærum með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

#### **Sjálfvakin stinning getnaðarlims**

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við **Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti** undir flokkun eftir líffærum með tíðnina „sjaldgæfar“:

#### **Hiksti**

#### **Fylgiseðill**

- Kafli 4

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við með tíðnina „tíðni ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

#### **Sjálfvakin stinning getnaðarlims**

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við með tíðnina „sjaldgæfar: getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum“:

#### **Hiksti**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. apríl 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. júní 2023