

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga þar sem greint hefur verið frá tilfellum um árasagjarna hegðun og ofbeldisfulla hegðun (gagnvart mönnum og dýrum) og til að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga betur um hinar ýmsu mögulegu birtingarmyndir hvatastjórnanarröskunar (impulse control disorders (ICDs)), mælir PRAC með því að árasargjörn hegðun, sem nú þegar er tilgreind í kafla 4.8 sem „árasargirni“ í samantekt á eiginleikum lyfs, komi einnig fram í varnaðarorðum um hvatastjórnanarröskun í lyfjaupplýsingum um rópiníról. Enn fremur skal bæta „árasargirni“ við í kafla 4.8 í upptalningu á mögulegum birtingarmyndum hvatastjórnanarröskunar, þótt árasargirni hafi einnig verið tengd við geðræn viðbrögð.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

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 4.4

Varnaðarorðum skal breytt sem hér segir:

Hvatastjórnunarröskun

Hafa skal reglulegt eftirlit með einkennum hvatastjórnunarröskunar hjá sjúklingum. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum ljóst að hegðun tengd hvatastjórnunarröskun eins og sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, **árásargjörn hegðun**, óhófleg peningaeyðsla, ofát og áráttaát geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínörvum, þ. á m. rópiníróli. Íhuga skal að minnka skammta/hætta meðferð smám saman ef slík einkenni koma fram.

- Kafli 4.8

Aukaverkunum skal breytt sem hér segir, undir líffæraflokknum *Geðræn vandamál*:

Hvatastjórnunarröskun: sjúkleg spilafíkn, óeðlilega mikil kynhvöt, kynlífsfíkn, **árásargjörn hegðun**, óhófleg peningaeyðsla, ofát og áráttaát geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínörvum, þ. á m. rópiníróli (sjá kafla 4.4.).

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorðum skal breytt sem hér segir:

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili takið eftir löngunum eða hvötum til óvenjulegrar hegðunar hjá þér og þú standist ekki hvatir, löngun, eða freistinguna til að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra. Slíkt kallast hvataröskun og getur falið í sér spilafíkn, ofát, óhóflega peningaeyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða auknar hugsanir eða tilfinningar tengdar kynlífi eða **árásargjarna hegðun**. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða stöðva meðferðina

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12. apríl 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	11. júní 2026