

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per carbidopa/levodopa, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

A causa dell'elevato numero di segnalazioni, di diverse pubblicazioni di letteratura sia nel periodo coperto da questo PSUR che cumulativamente, che suggeriscono che i pazienti in trattamento con levodopa/carbidopa gel intestinale (*levodopa/carbidopa intestinal gel, LCIG*) devono essere monitorati durante il trattamento con LCIG al fine di individuare precocemente una possibile neuropatia, il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) deve essere aggiornato per aggiungere un'avvertenza sulla polineuropatia, la quale è già elencata come reazione avversa al farmaco nel paragrafo 4.8 del RCP. Il Foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su carbidopa/levodopa il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti carbidopa/levodopa sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti carbidopa/levodopa fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta un'avvertenza come segue:

In pazienti trattati con levodopa/carbidopa gel intestinale è stata segnalata polineuropatia. Prima di iniziare la terapia, e in seguito periodicamente, valutare i pazienti con anamnesi o segni di polineuropatia e fattori di rischio noti.

Foglio illustrativo

- 2. Cosa deve sapere prima di usare Duodopa

Avvertenze e precauzioni

In pazienti trattati con levodopa/carbidopa gel intestinale sono stati riportati debolezza progressiva, dolore, intorpidimento o perdita di sensibilità alle dita o ai piedi (polineuropatia). Prima di iniziare il trattamento con levodopa/carbidopa gel intestinale, e in seguito periodicamente, il medico valuterà i segni e i sintomi della neuropatia. Informi il medico se ha già avuto neuropatia o una condizione medica associata alla neuropatia.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 luglio 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 settembre 2020