

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

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

Sulla base delle evidenze dalla letteratura scientifica, il PRAC considera necessaria un'ulteriore caratterizzazione della sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici (DAWS), che includa le informazioni riguardanti i fattori di rischio. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti ropinirolo deve essere modificata conseguentemente.

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ropinirolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i ropinirolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ropinirolo 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 del/i medicinale/i autorizzato/i 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

~~Sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici~~

~~Per sospendere il trattamento in pazienti con malattia di Parkinson, ropinirolo deve essere ridotto gradualmente (vedere paragrafo 4.2). Si possono verificare effetti avversi non motori quando si riduce o si sospende l'assunzione di agonisti dopaminergici, incluso ropinirolo. I sintomi includono apatia, ansia, depressione, affaticamento, sudorazione e dolore che possono essere gravi. I pazienti devono essere informati a tale riguardo prima della riduzione dell'agonista dopaminergico ed in seguito devono essere monitorati regolarmente. Nel caso di sintomi persistenti, può essere necessario aumentare temporaneamente la dose di ropinirolo (vedere paragrafo 4.8).~~

Sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici (*Dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*)

È stata segnalata DAWS con agonisti dopaminergici, incluso ropinirolo (vedere paragrafo 4.8). Per sospendere il trattamento in pazienti con malattia di Parkinson, ropinirolo deve essere ridotto gradualmente (vedere paragrafo 4.2). Dati limitati suggeriscono che i pazienti con disturbi del controllo degli impulsi e quelli che ricevono alte dosi giornaliere e/o alte dosi cumulative di agonisti dopaminergici possono essere a maggior rischio di sviluppare DAWS. I sintomi da astinenza possono includere apatia, ansia, depressione, affaticamento, sudorazione e dolore e non rispondono a levodopa. Prima della riduzione e della sospensione di ropinirolo, i pazienti devono essere informati dei potenziali sintomi da astinenza. I pazienti devono essere tenuti sotto stretto monitoraggio durante la riduzione e la sospensione. Nel caso di sintomi da astinenza gravi e/o persistenti, può essere presa in considerazione la ri-somministrazione temporanea di ropinirolo alla minima dose efficace.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2 – Cosa deve sapere prima di prendere [TRADENAME]

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se manifesta sintomi quali depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo (**sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS**). Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

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 marzo 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 maggio 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 luglio 2020