

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 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 dei dati disponibili dalla casistica successiva all'immissione in commercio e dalla letteratura, riguardanti l'erezione spontanea del pene (5 segnalazioni con risomministrazione del farmaco sospetto positiva *-rechallenge* positivo-, inclusi 4 casi con confermata stretta correlazione temporale e 2 casi con sospensione del farmaco positiva *-dechallenge* positivo-), una relazione causale tra ropinirolo ed erezione spontanea del pene rappresenta almeno una ragionevole possibilità e le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti ropinirolo devono essere, di conseguenza, modificate. Questi aggiornamenti devono essere apportati nelle informazioni sul medicinale sia per la malattia di Parkinson (*Parkinson's Disease, PD*) che per la sindrome delle gambe senza riposo (*Restless Legs Syndrome, RLS*), in quanto le indicazioni pertinenti in questi casi erano PD in 2 casi e RLS in 3 casi e considerando che tali patologie sottostanti non hanno un ruolo specifico nella comparsa di questa reazione avversa.

Sulla base dei dati disponibili da casi ricevuti successivamente all'immissione in commercio, da studi clinici e dalla letteratura, sul singhiozzo, (2 segnalazioni con sospensione del farmaco positiva *-dechallenge* positivo- e risomministrazione del farmaco sospetto positiva *-rechallenge* positivo-, altre 12 segnalazioni con *dechallenge* positivo, inclusi 7 casi con una stretta correlazione temporale e 3 segnalazioni che descrivono la comparsa di singhiozzo dopo aumento della dose di ropinirolo e la risoluzione dell'evento dopo riduzione della dose), una relazione causale tra ropinirolo e singhiozzo rappresenta almeno una ragionevole possibilità e le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti ropinirolo devono essere, di conseguenza, modificate. Tenendo conto il potenziale meccanismo d'azione e i casi segnalati, questi aggiornamenti sono giustificati per entrambe le indicazioni (PD e RLS).

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 ropinirolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ropinirolo 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 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 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi (SOC) fra le **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella** con frequenza **“non nota”**:

Erezione spontanea del pene

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC fra le **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche** con frequenza **“non comune”**:

Singhiozzo

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con frequenza **“non nota”** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Erezione spontanea del pene

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con frequenza **“non comune”**: **può manifestarsi fino a 1 persona su 100**

Singhiozzo

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 febbraio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/04/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08/06/2023