

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
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/dei Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ropinirolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili che segnalano casi di comportamento aggressivo e comportamento violento (nei confronti di esseri umani e animali) e al fine di informare meglio gli operatori sanitari e i pazienti sulle varie possibili manifestazioni dei disturbi del controllo degli impulsi (ICDs, *impulse control disorders*), il PRAC raccomanda che i comportamenti aggressivi, già elencati come “aggressività” nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, siano riportati nell’avvertenza sugli ICD nelle informazioni del prodotto del ropinirolo. Inoltre, al paragrafo 4.8 deve essere inclusa “aggressività” nell’elenco delle possibili manifestazioni degli ICD, sebbene l’aggressività sia stata anche associata a reazioni psicotiche.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all’immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all’immissione in commercio.

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

Un'avvertenza deve essere modificata come segue:

Disturbi del controllo degli impulsi

I pazienti devono essere monitorati regolarmente per lo sviluppo di disturbi del controllo degli impulsi. I pazienti e chi se ne prende cura devono essere consapevoli che i sintomi comportamentali dei disturbi del controllo degli impulsi, inclusi gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, **comportamenti aggressivi**, spese o acquisti compulsivi, eccessi alimentari e alimentazione compulsiva possono verificarsi in pazienti trattati con agonisti della dopamina incluso ropinirolo. Se si sviluppano tali sintomi deve essere considerata la riduzione della dose/la sospensione graduale.

- Paragrafo 4.8

Una reazione avversa deve essere modificata come segue, sotto la SOC *Disturbi psichiatrici*:

Disturbi del controllo degli impulsi: gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, **aggressività**, spese o acquisti compulsivi, eccessi alimentari e alimentazione compulsiva possono verificarsi nei pazienti trattati con agonisti della dopamina incluso ropinirolo. (vedere paragrafo 4.4.).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Un'avvertenza deve essere modificata come segue:

Informi il medico se lei, o la sua famiglia/chi la assiste, nota che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modo per lei inusuale e non può resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero essere dannose per lei stesso o per altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come la dipendenza dal gioco d'azzardo, l'alimentazione o le spese eccessive, un desiderio sessuale anormalmente alto o un aumento di pensieri o sensazioni sessuali, **o comportamenti aggressivi**. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose o di interrompere 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 febbraio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12/04/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11/06/2026