

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ropiniolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus po pateikimo į rinką gautus duomenis apie spontanišką varpos erekciją ir literatūroje aprašytus spontaniškos varpos erekcijos atvejus (5 pranešimai apie reakcijos pasikartojimą atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, įskaitant 4 atvejus, kuriais buvo patvirtinta glaudi sąsaja laiko atžvilgiu, ir 2 reakcijos išnykimo nutraukus vaistinio preparato vartojimą atvejus), yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp ropiniolio vartojimo ir spontaniškos varpos erekcijos pasireiškimo galimybė, ir todėl turi būti atlikti atitinkami vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ropiniolio, informacinių dokumentų pakeitimai. Tokie pakeitimai turėtų būti atlikti ir Parkinsono ligos (PL), ir neramių kojų sindromo (NKS) indikacijų informaciniuose dokumentuose, kadangi 2 nurodytais atvejais vaistinis preparatas buvo vartotas PL indikacijai, o 3 atvejais – NKS indikacijai, ir atsižvelgiant į tai, kad šios gydomos pagrindinės ligos neturi specifinės reikšmės šios nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV) atsiradimui.

Atsižvelgiant į turimus po pateikimo į rinką ir klinikinių tyrimų metu gautus duomenis apie žagsėjimą bei literatūroje aprašytus žagsėjimo atvejus (2 pranešimai apie reakcijos išnykimą nutraukus ir pasikartojimą atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, 12 kitų pranešimų apie reakcijos išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą, įskaitant 7 atvejus, kuriais buvo glaudi sąsaja laiko atžvilgiu, ir 3 pranešimus, kuriais aprašyti žagsėjimo po ropiniolio dozės padidinimo ir reakcijos išnykimo sumažinus dozę atvejai), yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp ropiniolio vartojimo ir žagsėjimo pasireiškimo galimybė, ir todėl turi būti atlikti atitinkami vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ropiniolio, informacinių dokumentų pakeitimai. Atsižvelgiant į galimą veikimo mechanizmą ir gautus pranešimus apie atvejus, šie atnaujinimai taikomi abiem indikacijoms (PL ir NKS).

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ropiniolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ropiniolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ropiniolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti **organų sistemų klasės „Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai“** skyrelyje, nurodant, kad jos **„dažnis nežinomas“**.

Spontaniška varpos erekcija

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti **organų sistemų klasės „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“** skyrelyje, nurodant, kad jos **dažnis yra „nedažnas“**.

Žagsėjimas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti skyrelyje **„Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)“**.

Spontaniška varpos erekcija

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti skyrelyje **„Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)“**.

Žagsėjimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. balandžio 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. birželio 8 d.