

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ropinirola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus no pēcreģistrācijas periodā saņemtajiem ziņojumiem un literatūrā aprakstītajiem gadījumiem par spontānu dzimumlocekļa erekciju (5 ziņojumi par reakcijas atjaunošanos zāļu lietošanas atsākšanas gadījumā, tai skaitā 4 gadījumi, kad apstiprināta cieša saistība laikā, un 2 gadījumi, kad konstatēta reakcijas izzušana zāļu lietošanas pārtraukšanas gadījumā), cēloņsakarība starp ropinirolu un spontānu dzimumlocekļa erekciju ir vismaz pamatoti iespējama, un ir jāveic atbilstoši grozījumi ropinirolu saturošo zāļu informācijā. Šie atjauninājumi jāveic gan uz Parkinsona slimību (PS), gan uz nemierīgo kāju sindromu (NKS) attiecināmajā zāļu informācijā, jo zāļu lietošanas indikācijas atbilstošajos gadījumos bija 2 pacientiem ar PS un 3 pacientiem ar NKS, un tiek uzskatīts, ka šīm pamatslimībām nav specifiskas nozīmes šīs nevēlamās blakusparādības (NBP) attīstībā.

Ņemot vērā pēcreģistrācijas periodā saņemtajos ziņojumos, klīniskajos pētījumos un publikācijās literatūrā pieejamos datus par žagām (2 ziņojumi, kad reakcija izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atjaunojās pēc zāļu lietošanas atsākšanas, 12 citi ziņojumi, kad reakcija izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, tai skaitā 7 gadījumi, kad konstatēta cieša saistība laikā, un 3 ziņojumi, kuros aprakstīta žagu rašanās pēc ropinirola devas palielināšanas un izzušana pēc devas samazināšanas), cēloņsakarība starp ropinirolu un žagām ir vismaz pamatoti iespējama, un ir jāveic atbilstoši grozījumi ropinirola zāļu informācijā. Ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu un ziņotos gadījumus, šie atjauninājumi ir nepieciešami abām indikācijām (PS un NKS).

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ropinirolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ropinirolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ropinirolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības" ar biežumu "nav zināms" jānorāda šāda nevēlamā blakusparādība:

spontāna dzimumlocekļa erekcija

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības" ar biežumu "retāk" jānorāda šāda nevēlamā blakusparādība:

žagas

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms" (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

spontāna dzimumlocekļa erekcija

Jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem":

žagas

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 14. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 8. jūnijs