

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal carbidopa / levodopa (hlief għall-prodott awtorizzat fuq livell ċentrali), il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine

Sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine (DDS - *Dopamine Dysregulation Syndrome*) huwa deskritt bħala mod kompulsiv ta' użu hażin ta' sustanzi dopaminergici aktar mid-dożi li huma biżżejjed biex jikkontrollaw is-sintomi motorji.

Id-DDS assoċjat mal-użu ta' levodopa/carbidopa kien rikonoxxut tajjeb fil-publikazzjonijiet xjentifiċi b'aktar minn 30 rapport ippublikat. Għall-formulazzjoni tal-gell intestinali ta' levodopa/carbidopa (LCIG - *levodopa/carbidopa intestinal gel*) ġew irrappurtati 36 każ, li 6 minnhom marru għall-aħjar meta twaqqfet il-medicina u 4 każijiet addizzjonali kienu marbuta mal-bidla minn formulazzjoni mill-halq għal dik LCIG. Għall-formulazzjonijiet mill-halq ġew irrappurtati 5 każijiet spontanji li ma ġewx ippublikati, li 3 minnhom marru għall-aħjar meta twaqqfet il-medicina; barra minn hekk fit-13-il artiklu li ġew ppublikati u pprezentati kienu identifikati 31 pazjent b'DDS, li 8 minnhom irrappurtaw titjib meta twaqqfet il-medicina. DDS huwa diġà msemmi fl-informazzjoni tal-prodott ta' medicini dopaminergici oħra użati fil-marda ta' Parkinson bħal apomorphine, levodopa/benserazide, rotigotine, ropinirole, u prodotti medicinali li fihom carbidopa/ levodopa awtorizzati fuq livell ċentrali.

Iż-żieda tat-terminu tas-sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine qed tiġi proposta għas-sezzjoni 4.8 tal-SmPCs ta' carbidopa/levodopa bil-frekwenza "mhux magħrufa".

Barra minn hekk, huwa proposit li jiżdied aktar tifsir dwar DDS fis-sezzjoni 4.8 biex jiżdiedu l-għarfien u l-informazzjoni dwar il-patoloġija, u li jiżdied kliem fis-sezzjoni 4.4 biex jiġu rakkomandati prekawzjonijiet rilevanti.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal carbidopa / levodopa (hlief għall-prodott awtorizzat fuq livell ċentrali), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom carbidopa / levodopa (hlief għall-prodott awtorizzat fuq livell ċentrali), mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom carbidopa / levodopa (hlief għall-prodott awtorizzat fuq livell ċentrali), huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikanti/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4: Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza li jwassal għal użu eċċessiv tal-prodott osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju potenzjali ta' żvilupp ta' DDS (ara wkoll sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8: Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza “mhux magħrufa”:

Sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine

Il-kitba ta' spjegazzjoni t'hawn taħt għandha tiżdied taħt it-tabella ta' ADR taħt is-sottotitlu:

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sindrome ta' Indeboliment fir-Regolazzjoni ta' Dopamine (DDS - Dopamine Dysregulation Syndrome) huwa disturb ta' dipendenza osservat f'xi pazjenti ttrattati b'carbidopa/ levodopa. Il-pazjenti affettwati juru modi kompulsivi ta' użu hażin tal-medicina dopaminergika aktar mid-dożi suffiċjenti biex jikkontrollaw sintomi motorji, li f'xi każijiet jistgħu jwasslu għal diskajneżja severa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/persuna li tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa sintomi bħal vizzju, li jwasslu għal xenqa ta' dożi kbar ta' <isem il-prodott> u medicini ohra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt il-frekwenza “mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)”:

Xenqa għal dożi kbar ta' <isem il-prodott> aktar minn dawk meħtieġa biex jiġu kkontrollati sintomi motorji, magħrufa bħala sindrome ta' indeboliment fir-regolazzjoni ta' dopamine. Xi whud mill-pazjenti jkollhom movimenti involontarji severi mhux normali (diskajneżji), bidliet fil-burdata jew effetti sekondarji ohra wara li jiehdu dożi kbar ta' <isem il-prodott>.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ġunju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Awwissu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	4 ta' Ottubru 2017