

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fuq is-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ropinirole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

- Sindrome tal-irtirar ta' agonisti tad-dopamina (DAWS, Dopamine agonist withdrawal syndrome)

L-okkorrenza ta' DAWS hija deskritta flimkien ma' agonisti oħrajn tad-dopamina (rotigotine, pramipexole): dan is-sindrome jidher li huwa effett tal-klassi farmakoloġika għal agonisti tad-dopamina D2/D3 mhux derivati mill-ergolina, u huwa deskritt fil-parti l-kbira tiegħu fil-letteratura. Dan is-sindrome huwa assoċjat ma' manifestazzjonijiet kliniċi li jistgħu jkunu psikjatriċi, awtonomiċi, gastrointestinali u sensorjali. Peress li t-Terminu Ppreferut (TP) tal-MedDRA DAWS ma jeżistix, huwa diffiċli li jinstabu każijiet dwaru. Tista' ssir tfittxija b'TPs bħal "sindrome tal-irtirar mill-medicina", "sindrome tal-irtirar" u "dipendenza fuq il-medicina". Skont id-data pprovduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fuq is-Suq matul il-perjodu ta' rapportar, ġew irrapportati talanqas 23 każ serju ta' "sindrome tal-irtirar" minhabba l-medicina jew "sindrome tal-irtirar" jew "dipendenza fuq il-medicina" b'ropinirole. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, DAWS huwa meqjus li huwa riskju identifikat għal ropinirole. Għalhekk is-Sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC ta' ropinirole għandhom jiġu emendati, sabiex jirriflettu dan ir-riskju. Barra minn hekk, fis-sezzjoni 4.2 a għandha tiżdied kontroreferenza għas-sezzjoni 4.4. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat bix-xieraq.

- Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma elenkati bħala reazzjoni avversa fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC (frekwenza: 'komuni'). Matul il-perjodu ta' rapportar, ġew irrapportati total ta' 227 każ lill-MAHs, inklużi każijiet fil-letteratura. Barra minn hekk, l-alluċinazzjonijiet huma effett tal-klassi farmakoloġika għall-agonisti tad-dopamina u huma ddokumentati tajjeb fil-letteratura. Għalhekk, kif isir għal agonisti dopaminergici oħra, il-PRAC jirrakkomanda li fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC għandha tiżdied twissija sabiex twissi lil min jippreskrivi li huwa għandu jinforma lill-pazjenti b'dan ir-riskju; il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif meħtieġ, b'rakkomandazzjoni biex ma jsirx sewqan u ma jithaddmux magni, jekk il-persuna tkun affettwata bl-alluċinazzjonijiet.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ropinirole, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) ropinirole mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ropinirole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Sindrome tal-irtirar ta' agonisti tad-dopamina

Biex twaqqaf il-kura f'pazienti bil-marda tal-Parkinson, ropinirole għandu jitwaqqaf gradwalment (ara s-sezzjoni 4.2). Jista' jkun hemm effetti avversi mhux motorji meta jkun qiegħed jitnaqqas jew jitwaqqaf ropinirole. Sintomi jinkludu apatija, ansjetà, dipressjoni, għeja, għeriq u uġiġħ li jista' jkun sever. Il-pazienti għandhom jiġu mgħarrfa b'dan qabel jibda jitnaqqas l-agonista tad-dopamina, u għandhom jiġu mmonitorjati regolarment wara dan. Fil-każ ta' sintomi persistenti, jista' jkun meħtieġ li d-doża ta' ropinirole tiżdied temporanjament (ara s-sezzjoni 4.8).

(...)

Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma magħrufa bħala effett sekondarju tal-kura b'agonisti tad-dopamina u b'levodopa. Il-pazienti għandhom jiġu informati li jistgħu jseħħu alluċinazzjonijiet.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied fiż-żewġ tabelli tal-ADRs taħt l-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome tal-irtirar ta' agonisti tad-dopamina fosthom apatija, ansjetà, dipressjoni, għeja, għeriq u uġiġħ.

(...)

Sezzjoni 4.8 (taħt it-tabelli tal-ADRs)

Sindrome tal-irtirar ta' agonisti tad-dopamina

Jista' jkun hemm effetti avversi mhux motorji meta jkunu qegħdin jitnaqqsu jew jitwaqqfu agonisti tad-dopamina inkluż ropinirole (ara s-sezzjoni 4.4).

Barra minn hekk fis-sezzjoni 4.2 a għandha tiżdied kontroreferenza għas-sezzjoni 4.4:

“Bhal fil-każ ta' agonisti oħrajn tad-dopamina, huwa neċessarju li l-kura b'ropinirole titnaqqas gradwalment billi jitnaqqsu l-għadd ta' dozi ta' kuljum matul il-perjodu ta' ġimgħa (ara s-sezzjoni 4.4).”

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2, X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [ISEM KUMMERĊJALI]

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sintomi bħal dipressjoni, apatija, ansjetà, qheja, għeriq jew uġiqh wara li twaqqaf jew tnaqqas il-kura tiegħek b'ropinirole. Jekk il-problemi jippersistu għal aktar minn ftit qimghat, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġustalek il-kura tiegħek.

(...)

Sewqan u thaddim ta' magni

Ropinirole jista' jikkawża allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Jekk tkun affettwat, issuqx jew thaddem magni.

Sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli

(...)

Mhux magħrufa:

Wara li twaqqaf jew tnaqqas il-kura tiegħek b'[ISEM KUMMERĊJALI]: Jista' jkun hemm dipressjoni, apatija, ansjetà, qheja, għeriq jew uġiqh (imsejha sindrome tal-irtirar ta' agonisti tad-dopamina jew DAWS).

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Marzu
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Mejju 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Lulju 2017