

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal Ropinirole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar erezzjoni spontanja tal-pene minn każijiet wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u mil-letteratura medika (5 rapporti b'*rechallenge* pożittiv, li jinkludu 4 każijiet b'relazzjoni temporali viċina kkonfermata u 2 każijiet b'*dechallenge* pożittiv), relazzjoni kawżali bejn ropinirole u erezzjoni spontanja tal-pene hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli u l-informazzjonijiet tal-prodott (PIs-*product informations*) tal-prodotti li fihom ropinirole għandhom jiġu emendati kif xieraq. Dawn l-aġġornamenti għandhom isiru kemm fil-PIs għall-Marda tal-Parkinson (PD-*Parkinson's Disease*) u kemm fil-PIs għas-Sindrome tas-Saqajn Irrekwieta (RLS- *Restless Legs Syndrome*), peress li l-indikazzjonijiet f'dawn il-każijiet rilevanti kienu PD f'2 każijiet u RLS f'3 każijiet, u meta tikkunsidra li dan il-mard diġà preżenti m'għandu ebda rwol speċifiku fl-inċidenza ta' din l-ADR.

Minhabba d-*data* disponibbli dwar sulluzzu minn każijiet wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, minn provi kliniċi u mil-letteratura medika (2 rapporti b'*dechallenge* pożittiv u *rechallenge* pożittiv, 12-il rapport ieħor b'*dechallenge* pożittiv, li jinkludu 7 każijiet b'relazzjoni temporali viċina u 3 rapporti li jiddeskrivu l-inċidenza ta' sulluzzu wara żieda fid-doża ta' ropinirole u t-tmiem tal-avveniment wara li d-doża tnaqqset), relazzjoni kawżali bejn ropinirole u sulluzzu hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli u l-PIs tal-prodotti li fihom ropinirole għandhom jiġu emendati kif xieraq. Minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni possibbli u l-każijiet irrapportati, dawn l-aġġornamenti huma ġġustifikati għaž-żewġ indikazzjonijiet (PD u RLS).

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

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

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal Ropinirole is- CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza(i) attiva(i) Ropinirole ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht is-skop ta' applikazzjoni 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 soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq/applikant jikkunsidraw kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni tal-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC **Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider b'frekwenza “mhux magħrufa”**:

Erezzjoni spontanja tal-pene

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC **Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali b'frekwenza “mhux komuni”**:

Sulluzzu

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'frekwenza **“mhux magħrufa” (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)**:

Erezzjoni spontanja tal-pene

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'frekwenza **“mhux komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 minn 100”**:

Sulluzzu

Anness III

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

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	14 April 2023
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 Ġunju 2023