

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor Ropinirol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over spontane peniserectie uit gevallen in de postmarketingfase en de literatuur (5 meldingen met een positieve re-challenge, waaronder 4 gevallen met vastgestelde nauw temporeel verband en 2 gevallen met een positieve de-challenge), is een causaal verband tussen ropinirol en spontane peniserectie ten minste een aannemelijke mogelijkheid en moeten de productinformaties (PI's) van producten die ropinirol bevatten dienovereenkomstig gewijzigd worden. Deze wijzigingen dienen in de PI's voor zowel de ziekte van Parkinson ("Parkinson's Disease", PD) als 'restless legs'-syndroom (RLS) verwerkt moeten worden, omdat de indicaties in deze relevante gevallen tweemaal PD en driemaal RLS waren, in aanmerking nemend dat deze onderliggende ziekten geen specifieke rol in het ontstaan van deze geneesmiddelenbijwerking hebben.

Gezien de beschikbare gegevens over de hik uit gevallen in de postmarketingfase, klinisch onderzoek en de literatuur (2 meldingen met een positieve de-challenge en een positieve re-challenge, 12 andere meldingen met een positieve de-challenge, waaronder 7 gevallen met nauw temporeel verband, en 3 meldingen die het optreden van de hik beschrijven na verhoging van de dosis ropinirol en het verdwijnen van het voorval na dosisverlaging), is een causaal verband tussen ropinirol en de hik ten minste een aannemelijke mogelijkheid en moeten de PI's van ropinirol dienovereenkomstig gewijzigd worden. Gegeven het potentiële werkingsmechanisme en de gemelde gevallen zijn deze wijzigingen gerechtvaardigd voor beide indicaties (PD en RLS).

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor Ropinirol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) Ropinirol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die Ropinirol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet toegevoegd worden onder het **SOK Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen** met een frequentie “niet bekend”:

Spontane penisrectie

De volgende bijwerking moet toegevoegd worden onder het **SOK Ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen** met een frequentie “soms”:

De hik

Bijsluiter

- Rubriek 4

De volgende bijwerking moet toegevoegd worden met een frequentie “niet bekend” (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Spontane penisrectie

De volgende bijwerking moet toegevoegd worden met een frequentie “soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers”:

De hik

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 april 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 juni 2023