

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene (PSUR-er) for ropinirol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om spontan penisereksjon fra tilfeller etter markedsføring og i litteraturen (5 tilfeller med positiv 'rechallenge', inkludert 4 tilfeller med bekreftet nær tidsmessig sammenheng og 2 tilfeller med positiv 'dechallenge'), er en årsakssammenheng mellom ropinirol og spontan penisereksjon i det minste en rimelig mulighet, og produktomtalene for ropinirolholdige produkter bør endres tilsvarende. Disse oppdateringene bør være i produktomtalene for både Parkinsons sykdom (PD) og Restless Legs Syndrome (RLS), da indikasjonene i disse aktuelle tilfellene var PD i 2 tilfeller og RLS i 3 tilfeller, og tatt i betraktning at disse underliggende sykdommene ikke har noen spesifikk rolle i forekomsten av denne bivirkningen.

I lys av tilgjengelige data om hikke fra tilfeller etter markedsføring, under kliniske studier og i litteraturen (2 tilfeller med positiv 'dechallenge' og 'positiv rechallenge', 12 andre tilfeller med positiv 'dechallenge', inkludert 7 tilfeller med nære tidsmessige sammenhenger, og 3 tilfeller som beskriver forekomsten av hikke etter ropinirol-doseøkning og bortfall av hikke etter dosereduksjon), er en årsakssammenheng mellom ropinirol og hikke i det minste en rimelig mulighet, og produktomtalene for ropinirolholdige produkter bør endres tilsvarende. Gitt den potensielle virkningsmekanismen og de rapporterte tilfellene, er disse oppdateringene berettiget for begge indikasjonene (PD og RLS).

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ropinirol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlene som inneholder ropinirol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsene for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ropinirol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør legges til under **Kjønnsorganer- og brystsykdommer** med en **frekvens «ikke kjent»**:

Spontan penisereksjon

Følgende bivirkning bør legges til under **Luftveissykdommer** med en **frekvens «mindre vanlige»**:

Hikke

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Følgende bivirkning bør legges til med en **frekvens «ikke kjent»** (**frekvens kan ikke beregnes fra tilgjengelige data**):

Spontan penisereksjon

Følgende bivirkning bør legges til med en frekvens **«mindre vanlige: kan påvirke opptil 1 av 100 personer»**:

Hikke

Vedlegg III
Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Februar 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	14/04/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/06/2023