

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ropinirolu, wnioski naukowe są następujące:

Mając na uwadze dane z rynku po wprowadzeniu do obrotu oraz doniesienia literaturowe dotyczące występowania spontanicznej erekcji (5 przypadków opisujących ponowne wystąpienie spontanicznej erekcji po ponownym zastosowaniu leku, w tym 4 przypadki z potwierdzonym bliskim związkiem czasowym oraz 2 przypadki ustąpienia spontanicznej erekcji po odstawieniu leku), związek przyczynowy między przyjmowaniem ropinirolu a występowaniem spontanicznej erekcji uznaje się za co najmniej prawdopodobny, w związku z czym należy odpowiednio zaktualizować treść druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających ropinirol. Aktualizacja druków informacyjnych powinna dotyczyć zarówno wskazania do stosowania w chorobie Parkinsona, jak i w zespole niespokojnych nóg, gdyż opisane powyżej przypadki dotyczyły zarówno stosowania w chorobie Parkinsona (2 przypadki), jak i w zespole niespokojnych nóg (3 przypadki), a żadna z tych chorób nie odgrywa szczególnej roli w występowaniu tego działania niepożądanego.

Mając na uwadze dane z rynku po wprowadzeniu do obrotu, dane pochodzące z badań klinicznych oraz doniesienia literaturowe dotyczące występowania czkawki (2 przypadki ustąpienia czkawki po odstawieniu leku i ponownego wystąpienia czkawki po ponownym podaniu leku, 12 innych przypadków opisujących ustanie czkawki po zaprzestaniu podawania leku, w tym 7 przypadków z potwierdzonym bliskim związkiem czasowym, a także 3 przypadki opisujące wystąpienie czkawki po zwiększeniu dawki ropinirolu i jej ustąpienie po zmniejszeniu dawki leku), związek przyczynowy między przyjmowaniem ropinirolu a występowaniem czkawki uznaje się za co najmniej prawdopodobny, w związku z czym należy odpowiednio zaktualizować treść druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających substancję ropinirol. Biorąc pod uwagę potencjalny mechanizm działania i zgłoszone przypadki, aktualizacja druków informacyjnych jest uzasadniona w obu wskazaniach (choroba Parkinsona i zespół niespokojnych nóg).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ropinirolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ropinirol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ropinirol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii: **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania: „częstość nieznana”**:

Spontaniczna erekcja

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii: **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania: „niezbyt często”**:

Czkawka

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Spontaniczna erekcja

Należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania określoną jako „Niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów”:

Czkawka

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. kwietnia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8. czerwca 2023 r.