

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS-uri) pentru carbidopa / levodopa (cu excepția produsului autorizat prin procedură centralizată), concluziile științifice sunt următoarele:

Sindrom de dereglare al dopaminei

Sindromul de dereglare al dopaminei (SDD) este descris ca un model compulsiv de utilizare necorespunzătoare a medicamentelor dopaminergice peste dozele adecvate pentru controlul simptomelor motorii.

SDD asociat cu utilizarea de levodopa / carbidopa, a fost bine recunoscut în literatura științifică cu peste 30 de rapoarte publicate în literatură. Pentru forma farmaceutică gel intestinal cu levodopa / carbidopa (GILC), s-au raportat 36 cazuri, dintre care 6 cazuri au prezentat dispariția reacției adverse după oprirea administrării medicamentului și alte 4 cazuri suplimentare legate de trecerea de la forma de administrare orală la forma de administrare gel intestinal cu levodopa / carbidopa (GILC). Pentru formele cu administrare orală s-au raportat 5 cazuri spontane, care nu au fost publicate în literatura de specialitate, dintre care 3 cazuri au prezentat dispariția reacției adverse după oprirea administrării; în plus, în cele 13 articole prezentate în literatura de specialitate au fost identificați 31 pacienți cu SDD, dintre care 8 pacienți au prezentat dispariția reacției adverse după oprirea administrării medicamentului. SDD este deja menționat în Informațiile referitoare la produs ale altor medicamente dopaminergice utilizate pentru boala Parkinson, cum ar fi apomorfina, levodopa/benserazida, rotigotina, ropinirol și medicamentele autorizate prin procedură centralizată care conțin carbidopa/levodopa.

Termenul de sindrom de dereglare al dopaminei este propus a fi introdus la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului carbidopa/levodopa cu “frecvență necunoscută”.

În plus, se propune ca la punctul 4.8 să se introducă o explicație suplimentară cu privire la SDD, pentru a crește gradul de conștientizare și înțelegere a patologiei și acest text este adăugat și la punctul 4.4 pentru a recomanda măsuri de precauție relevante.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru carbidopa / levodopa (cu excepția medicamentului autorizat prin procedură centralizată), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin carbidopa / levodopa (cu excepția medicamentului autorizat prin procedură centralizată), este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin carbidopa / levodopa (cu excepția medicamentului autorizat prin procedură centralizată), sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și aplicantul/deținătorii autorizației de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Sindromul dereglării dopaminei (SDD) este o tulburare de tipul dependenței care duce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienți tratați cu carbidopa / levodopa. Înainte de inițierea tratamentului, pacienții și persoanele care asigură îngrijirea acestora trebuie atenționați cu privire la riscul potențial de apariție a SDD (vezi, de asemenea, punctul 4.8).

- Punctul 4.8: Reacții adverse

Următoarele reacții adverse se adaugă sub rubrica Tulburări psihice “Cu frecvență necunoscută”:

Sindromul dereglării dopaminei

Următorul text explicativ ar trebui introdus sub tabelul cu reacții adverse la subpunctul:

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Sindromul dereglării dopaminei (SDD) este o tulburare de tipul dependenței observată la unii pacienți tratați cu carbidopa / levodopa. Pacienții afectați prezintă un model compulsiv de utilizare necorespunzătoare a medicamentelor dopaminergice peste dozele adecvate pentru controlul simptomelor motorii care în unele cazuri duce la diskinezie severă (vezi, de asemenea, punctul 4.4).

Prospect

Punctul 2: Atenționări și precauții

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă, observă că dezvoltă simptome asemănătoare dependenței care duc la dorința în exces de doze mari de <denumire medicament> și de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea “cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”:

Dorința în exces sau abuzul de doze mari de <denumire medicament>, care sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei. Unii pacienți prezintă mișcări involuntare anormale severe (diskinezie), modificări ale stării de dispoziție sau alte reacții adverse după administrarea în doze mari de <denumire medicament>.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Iunie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	5 August 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 Octombrie 2017