

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de comercializare**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ropinirol, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza dovezilor furnizate de literatura științifică, PRAC consideră că este necesară caracterizarea suplimentară a sindromului de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei (*dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS) în sensul includerii de informații cu privire la factorii de risc. PRAC a concluzionat că rezumatele caracteristicilor medicamentelor ce conțin ropinirol trebuie modificate corespunzător.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ropinirol, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin(e) ropinirol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

Conform poziției asumate de CHMP, autorizația/autorizațiile de punere pe piață care fac obiectul acestei evaluări unice privind RPAS trebuie modificate. În măsura în care alte medicamente ce conțin ropinirol sunt în prezent autorizate în UE sau urmează să fie supuse unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CHMP recomandă ca Statele Membre respective și solicitanții/deținătorii autorizației de punere pe piață să țină cont în mod corespunzător de această poziție a CHMP.

Anexa II

**Amendamente la informațiile despre produs pentru
medicamentul/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la secțiunile relevante din Informații despre produs (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.4

Sindromul de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei

Dacă se intenționează întreruperea tratamentului la pacienți cu boala Parkinson, dozele de ropinirol trebuie reduse treptat (vezi punctul 4.2). La reducerea dozelor sau întreruperea administrării agonistilor de dopamină, inclusiv ropinirol, pot apărea reacții adverse non-motorii. Simptomele includ apatie, anxietate, depresie, stare de oboseală, transpirații și durere posibil severă. Pacienții trebuie informați cu privire la acest fapt înainte de reducerea dozelor agonistului dopaminergic și după aceea trebuie monitorizați cu regularitate. În cazul persistenței simptomelor se poate impune creșterea temporară a dozei de ropinirol (vezi punctul 4.8).

Sindromul de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei(dopamine agonist withdrawal syndrome DAWS)

La administrarea agonistilor dopaminergici, printre care și ropinirol, au fost raportate cazuri de DAWS (vezi punctul 4.8) Dacă se intenționează întreruperea tratamentului la pacienți cu boala Parkinson, dozele de ropinirol trebuie reduse treptat (vezi punctul 4.2). Date limitate sugerează că pacienții care prezintă tulburări de control al impulsurilor și sunt tratați cu doze zilnice și/sau cumulate mari de agonisti dopaminergici pot fi expuși unui risc crescut de apariție a DAWS. Simptomele de sevraj pot include apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere și nu răspund la tratamentul cu levodopa. Pacienții trebuie informați cu privire la simptomele de sevraj potențiale înainte de reducerea dozelor și întreruperea administrării ropinirolului. Pe parcursul întreruperii treptate a tratamentului prin reducerea dozelor, pacienții trebuie atent monitorizați. În cazul simptomelor de sevraj severe și/sau persistente, se poate lua în considerare reluarea administrării de ropinirol în cea mai mică doză eficace

Prospect

Punctul 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați [DENUMIREA COMERCIALĂ]*

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dacă după întreruperea tratamentului sau după reducerea dozelor de ropinirol prezentați simptome precum depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (**denumite sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei**). Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze tratamentul.

Anexa III

Calendarul implementării acestei recomandări

Calendarul implementării acestei recomandări

Adoptarea poziției CHMP:	Ședința CHMP din mai 2020
Transmiterea către Autoritățile Naționale Competente a traducerilor anexelor la această poziție:	10 mai 2020
Implementarea poziției de către Statele Membre (depunerea solicitării de modificare de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 iulie 2020