

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 Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ropinirol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la erecția spontană a penisului din cazurile după punerea pe piață și din literatura de specialitate (5 rapoarte cu rezultat pozitiv la reluarea tratamentului, inclusiv 4 cazuri cu o relație temporală strânsă confirmată și 2 cazuri cu rezultat pozitiv la întreruperea tratamentului), o relație de cauzalitate între ropinirol și erecția spontană a penisului, este cel puțin o posibilitate rezonabilă, iar informațiile referitoare la medicament (IM) ale medicamentelor care conțin ropinirol trebuie modificate corespunzător. Aceste actualizări trebuie să fie atât în IM pentru boala Parkinson (BP) cât și pentru sindromul picioarelor neliniștite (SPN), deoarece indicațiile în aceste cazuri relevante au fost BP în 2 cazuri și SPN în 3 cazuri și având în vedere că aceste boli subiacente nu au un rol specific în apariția acestei RA.

Având în vedere datele disponibile referitoare la singultus din studiile după punerea pe piață, studiile clinice și cazurile din literatura de specialitate (2 rapoarte cu rezultat pozitiv la întreruperea și la reluarea tratamentului, alte 12 rapoarte cu rezultat pozitiv la întreruperea tratamentului, inclusiv 7 cazuri cu relație temporală strânsă și 3 rapoarte care descriu apariția singultus după creșterea dozei de ropinirol și remiterea evenimentului după scăderea dozei), o relație de cauzalitate între ropinirol și singultus este cel puțin o posibilitate rezonabilă, iar IM ale medicamentelor care conțin ropinirol trebuie modificate corespunzător. Având în vedere mecanismul potențial de acțiune și cazurile raportate, aceste actualizări sunt justificate pentru ambele indicații (BP și SPN).

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 ropinirol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ropinirol 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 ropinirol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată sub clasificarea **ASO Tulburări ale aparatului genital și sânelui** cu o frecvență “necunoscută”:

Erecție spontană a penisului

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată sub clasificarea **ASO Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale** cu o frecvență “mai puțin frecvente”:

Singultus

Prospect

- Pct. 4

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

Erecție spontană a penisului

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată cu o frecvență “mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane”:

Sughit

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 Aprilie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 Iunie 2023