

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre ropinirol sú vedecké závery nasledovné:

- Abstinенčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)

Výskyt DAWS je opísaný pri iných agonistoch dopamínu (rotigotín, pramipexol): zdá sa, že tento syndróm je farmakologickým skupinovým účinkom neergolínových agonistov dopamínu D2/D3 a je v rozsiahlej miere opísaný v literatúre. Tento syndróm sa dáva do súvislosti s klinickými príznakmi, ktoré môžu byť psychické, autonómne, gastrointestinálne alebo senzorické. Keďže DAWS nie je uprednostneným výrazom (preferred term, PT) podľa MedDRA, je ťažké nájsť prípady jeho výskytu. Pri vyhľadávaní sa môžu použiť PT, ako napríklad „syndróm z vysadenia lieku“ („drug withdrawal syndrome“), „abstinенčný syndróm“ („withdrawal syndrome“) a „závislosť od lieku“ („drug dependence“). Podľa údajov poskytnutých držiteľom rozhodnutia o registrácii v období hlásenia bolo v súvislosti s ropinirolom hlásených minimálne 23 závažných prípadov „syndrómu z vysadenia lieku“ alebo „abstinенčného syndrómu“ alebo „závislosti od lieku“. Vzhľadom na uvedené sa DAWS považuje za identifikované riziko pri ropinirole. Časti 4.4 a 4.8 v SPC pre ropinirol sa preto majú pozmeniť tak, aby toto riziko reflektovali. Okrem toho sa má do časti 4.2 doplniť križový odkaz na časť 4.4. Písomná informácia pre používateľa sa má náležite aktualizovať.

- Halucinácie

Halucinácie sú uvedené ako nežiaduca reakcia v časti 4.8 SPC (frekvencia: „časté“). V období hlásenia bolo držiteľovi rozhodnutia o registrácii oznámených celkovo 227 prípadov vrátane prípadov uvádzaných v literatúre. Halucinácie sú navyše farmakologickým skupinovým účinkom agonistov dopamínu a sú dobre zdokumentované v literatúre. Z tohto dôvodu, a tak, ako sa to vyžaduje pri iných dopamínergických agonistoch, PRAC odporúča, aby sa do časti 4.4 SPC doplnilo upozornenie vyzývajúce predpisujúcich lekárov, aby o tomto riziku informovali pacientov; písomná informácia pre používateľa sa má náležite aktualizovať, pričom sa má zahrnúť odporúčanie, aby pacient nevedol vozidlá ani neobsluhoval stroje, ak sa u neho vyskytnú halucinácie.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ropinirol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ropinirol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce ropinirol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa doplniť nasledujúce upozornenie:

Abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu

U pacientov s Parkinsonovou chorobou sa má liečba ropinirolom ukončiť postupným znižovaním dávky (pozri časť 4.2). V období znižovania dávky alebo po ukončení podávania agonistov dopamínu vrátane ropinirolu sa môžu vyskytnúť nemotorické nežiaduce účinky. Príznaky zahŕňajú apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť, ktoré môžu byť závažné. Pacienti majú byť o tom informovaní predtým, ako sa im začne znižovať dávka agonistu dopamínu a potom majú byť pravidelne kontrolovaní. V prípade pretrvávajúcich príznakov môže byť potrebné dočasne zvýšiť dávku ropinirolu (pozri časť 4.8).

(...)

Halucinácie:

Halucinácie sú známym vedľajším účinkom liečby agonistami dopamínu a levodopou. Pacienti majú byť informovaní, že sa u nich môžu vyskytnúť halucinácie.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduca reakcia sa má doplniť do oboch tabuliek s nežiaducimi reakciami na liek (adverse drug reactions, ADR) pod triedu orgánových systémov (system organ class, SOC) Celkové poruchy a reakcie v mieste podania s frekvenciou neznáme:

Abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu, ktorý zahŕňa apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť.

(...)

Časť 4.8 (pod tabuľkami s nežiaducimi účinkami)

Abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu

V období znižovania dávky alebo po ukončení podávania agonistov dopamínu vrátane ropinirolu sa môžu vyskytnúť nemotorické nežiaduce účinky (pozri časť 4.4).

Okrem toho sa má do časti 4.2 doplniť krížový odkaz na časť 4.4:

„Tak ako pri iných agonistoch dopamínu, liečbu ropinirolom je potrebné ukončiť postupným znižovaním dennej dávky v priebehu obdobia jedného týždňa (**pozri časť 4.4**).”

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2, Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [OBCHODNÝ NÁZOV]

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás po ukončení liečby ropinirolom alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak budú tieto ťažkosti pretrvávať viac ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť liečbu.

(...)

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropinirol môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocity vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Časť 4, Možné vedľajšie účinky

(...)

Neznáme:

Po ukončení liečby [OBCHODNÝ NÁZOV] alebo v období znižovania jeho dávky: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skrátené DAWS).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. mája 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. júla 2017