

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Na základe dôkazov z vedeckej literatúry PRAC považuje za potrebnú ďalšiu charakterizáciu abstinenčného syndrómu zapríčineného agonistami dopamínu (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS) spočívajúcu v zahrnutí informácií týkajúcich sa rizikových faktorov jeho vzniku. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce ropinirol majú byť náležitým spôsobom upravené.

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, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh 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

Abstinенčný 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).

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

DAWS bol hlásený v súvislosti s agonistami dopamínu, vrátane ropinirolu (pozri časť 4.8).

U pacientov s Parkinsonovou chorobou sa má liečba ropinirolom ukončiť postupným znižovaním dávky (pozri časť 4.2). Obmedzené údaje naznačujú, že pacienti s poruchami návykov a impulzov a pacienti užívajúci vysokú dennú dávku a/alebo vysoké kumulatívne dávky agonistov dopamínu môžu mať vyššie riziko vzniku DAWS. Abstinенčné príznaky môžu zahŕňať apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť a neodpovedajú na liečbu levodopou. Pacienti majú byť informovaní o možných abstinенčných príznakoch predtým, ako sa im začne znižovať dávka ropinirolu alebo predtým, ako sa u nich liečba ropinirolom ukončí. Pacienti majú byť pozorne sledovaní v období postupného znižovania dávky a po ukončení liečby. V prípade závažných a/alebo pretrvávajúcich abstinенčných príznakov sa môže zvážiť dočasné opätovné podávanie ropinirolu v najnižšej účinnej dávke.

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 (**stav označovaný ako abstinенčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo DAWS, z anglického dopamine agonist withdrawal syndrome**), povedzte to svojmu lekárovi. Ak budú tieto problémy pretrvávať dlhšie ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť vašu liečbu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

| | |
|---|----------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh marec 2020 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | 10. mája 2020 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 9. júla 2020 |