

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 (PSURs)) pre ropinirol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o spontánnej erekcii penisu získané z prípadov po uvedení lieku na trh a z literatúry (5 hlásení s pozitívnym re-challenge (znovuobjavenie nežiaduceho účinku po opakovanom podaní lieku), vrátane 4 prípadov s potvrdenou úzkou časovou súvislosťou a 2 prípadov s pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku)) príčinná súvislosť medzi ropinirolom a spontánnou erekciou penisu je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou a informácie o lieku pre lieky obsahujúce ropinirol sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Aktualizovať sa majú informácie o lieku pre Parkinsonovu chorobu (Parkinson's Disease, PD) aj informácie o lieku pre syndróm nepokojných nôh (Restless Legs Syndrome, RLS), keďže indikácie v týchto relevantných prípadoch boli PD v 2 prípadoch a RLS v 3 prípadoch a vzhľadom na to, že tieto základné ochorenia nemajú žiadnu špecifickú úlohu vo výskyte tejto nežiaducej reakcie.

Vzhľadom na dostupné údaje o čkaní získané po uvedení lieku na trh, z klinických skúšaní a z literatúry (2 hlásenia s pozitívnym de-challenge a pozitívnym re-challenge, 12 ďalších hlásení s pozitívnym de-challenge, vrátane 7 prípadov s úzkou časovou súvislosťou, a 3 hlásenia opisujúce výskyt čkania po zvýšení dávky ropinirolu a ukončenie udalosti po znížení dávky) príčinná súvislosť medzi ropinirolom a čkaním je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou a informácie o lieku pre lieky obsahujúce ropinirol sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Vzhľadom na potenciálny mechanizmus účinku a hlásené prípady sa tieto aktualizácie vyžadujú pre obe indikácie (PD a RLS).

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 4.8

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia do **triedy orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov s frekvenciou „neznáme“**:

Spontánna erekcia penisu

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia do **triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s frekvenciou „menej časté“**:

Čkanie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s **frekvenciou „neznáme“ (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**:

Spontánna erekcia penisu

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s **frekvenciou „menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb“**:

Čkanie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. apríl 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. jún 2023