

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ropinirol, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o spontani erekciji penisa iz primerov iz obdobja po začetku trženja zdravila in v literaturi (5 poročil o pojavu neželenega učinka ob ponovnem dajanju zdravila (positive rechallenge), vključno s 4 primeri s potrjeno tesno časovno povezavo in 2 primeroma izzvenitve neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila (positive dechallenge)) je vzročna povezava med ropinirolom in spontano erekcijo penisa vsaj razumna možnost, zato je treba informacije o zdravilih (PI – product information), ki vsebujejo ropinirol, ustrezno spremeniti. Te posodobitve je treba navajati v PI za Parkinsonovo bolezen (PD - Parkinson's Disease) in sindrom nemirnih nog (RLS - restless legs syndrome), saj je bila indikacija v teh zadevnih primerih PD v 2 primerih in RLS v 3 primerih, in ob upoštevanju, da ti osnovni bolezni nimata specifične vloge pri pojavu tega neželenega učinka.

Glede na razpoložljive podatke o kolcanju iz obdobja po začetku trženja zdravila, kliničnih preskušanj in primerov iz literature (2 poročili o izzvenitvi neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila in o pojavu neželenega učinka ob ponovnem dajanju zdravila, 12 drugih poročil o izzvenitvi neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila, vključno s 7 primeri s tesno časovno povezavo, in 3 poročila, ki opisujejo pojav kolcanja po povečanju odmerka ropinirola in razrešitev dogodka po zmanjšanju odmerka), je vzročna povezava med ropinirolom in kolcanjem vsaj razumna možnost, zato je treba PI za zdravila, ki vsebujejo ropinirol, ustrezno spremeniti. Glede na možen mehanizem delovanja in poročane primere so te posodobitve upravičene za obe indikaciji (PD in RLS).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ropinirol, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebujejo ropinirol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je treba dovoljenja za promet zdravil v obsegu te enotne ocene PSUR spremeniti. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ropinirol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet ustrezno upoštevajo to stališče CMDh.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem **Motnje reprodukcije in dojk s pogostnostjo "neznana pogostnost"**:

spontana erekcija penisa

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora s pogostnostjo "občasni"**:

kolcanje

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Naslednji neželeni učinek je treba dodati s **pogostnostjo "neznana pogostnost" (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**:

spontana erekcija penisa

Naslednje neželene učinke je treba dodati s **pogostnostjo "občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov"**:

kolcanje

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	februar 2023 CMDh meeting
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. april 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. junij 2023