

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för karbidopa/levodopa dras följande vetenskapliga slutsatser:

På grund av det stora antalet rapporter, flera litteraturpublikationer i rapporteringsintervallet och kumulativt, som antyder att patienter som behandlas med levodopa/karbidopa intestinal gel (LCIG) ska övervakas under LCIG-behandling för att upptäcka en eventuell neuropati tidigt, ska avsnitt 4.4 i SmPC uppdateras. Detta för att lägga till en varning om polyneuropati, som redan är listad som en biverkning i avsnitt 4.8. Bipacksedeln ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för karbidopa/levodopa anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller karbidopa/levodopa är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller karbidopa/levodopa för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Polyneuropati har rapporterats hos patienter som behandlats med levodopa/karbidopa intestinal gel. Innan behandling påbörjas, samt regelbundet under pågående behandling, ska patienter utvärderas gällande anamnes eller tecken på polyneuropati och kända riskfaktorer.

Bipacksedel

- 2. Vad du behöver veta innan du använder Duodopa

Varningar och försiktighet

Tilltagande svaghet, smärta, domningar eller förlust av känsel i fingrar eller fötter (polyneuropati) har rapporterats hos patienter som behandlats med levodopa/karbidopa intestinal gel. Innan du påbörjar behandling med levodopa/karbidopa intestinal gel, samt regelbundet under behandlingen, kommer din läkare att kontrollera om det finns tecken och symtom på neuropati. Tala om för din läkare om du redan har neuropati eller något medicinskt tillstånd som är förknippat med neuropati.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 juli 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 september 2020