

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 ropinirol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på evidens från den vetenskapliga litteraturen anser PRAC att det är nödvändigt att ytterligare karakterisera utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (DAWS) genom att inkludera information om riskfaktorerna för detta. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för läkemedel innehållande ropinirol bör ändras i enlighet därmed.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ropinirol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ropinirol 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 ropinirol 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

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

När behandling av patienter med Parkinsons sjukdom avslutas ska ropinirol trappas ned (se avsnitt 4.2). Icke-motoriska biverkningar kan förekomma vid nedtrappning eller utsättning av dopaminagonister inklusive ropinirol. Symtom omfattar apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta som kan vara svår. Patienter ska informeras om detta innan behandling med en dopaminagonist trappas ner, och därefter följas noga. Vid ihållande symtom kan det vara nödvändigt att tillfälligt höja ropiniroidosen (se avsnitt 4.8)

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (DAWS)

DAWS har rapporterats med dopaminagonister, inklusive ropinirol (se avsnitt 4.8). När behandling av patienter med Parkinsons sjukdom avslutas ska ropinirol trappas ned (se avsnitt 4.2). Begränsade data tyder på att patienter med impulskontrollstörningar och de som får höga dagliga doser och/eller höga kumulativa doser av dopaminagonister kan löpa större risk att utveckla DAWS. Utsättningssymtom kan inkludera apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta och svarar inte på levodopa. Innan ropinirol trappas ned och sätts ut ska patienter informeras om potentiella utsättningssymtom. Patienterna ska följas noga under nedtrappning och utsättning. Vid svåra och/eller ihållande utsättningssymtom kan tillfällig återinsättning av ropinirol vid lägsta effektiva dos övervägas.

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du tar [LÄKEMEDLETS NAMN]

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att du slutat ta eller minskat din ropinirolbehandling (så kallat utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Bilaga III
Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s överenskommelse:	Mars 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 maj 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 juli 2020