

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ropinirol byly přijaty tyto vědecké závěry:

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty (DAWS)

Výskyt DAWS je popsán u jiných dopaminových agonistů (rotigotin, pramipexol): tento syndrom se jeví jako skupinový účinek farmakologické třídy neergolinových dopaminových agonistů D2/D3 a je rozsáhle popsán v literatuře. Syndrom bývá spojován s klinickými manifestacemi, které mohou být psychiatrické, autonomního nervového systému, gastrointestinální a senzorické. Jelikož MedDRA preferovaný termín (PT) pro DAWS neexistuje, je obtížné vyhledat jeho případy. Vyhledávání může být zadáno pomocí PT jako syndrom z vysazení léku („drug withdrawal syndrome”), syndrom z odnětí („withdrawal syndrome”) a závislost na látce („drug dependence”). Podle údajů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci, bylo pro ropinirol v průběhu sledovaného období hlášeno alespoň 23 závažných případů „drug withdrawal syndrome” nebo „withdrawal syndrome” nebo „drug dependence”. Vzhledem k výše uvedenému, je DAWS považován za známé riziko u ropinirolu. Body 4.4 a 4.8 SmPC ropinirolu proto mají být změněny tak, aby reflektovaly toto riziko. Kromě toho v bodě 4.2 má být přidán křížový odkaz na bod 4.4. Příbalová informace má být odpovídajícím způsobem aktualizována.

Halucinace

Halucinace jsou uvedeny jako nežádoucí účinek v bodě 4.8 SmPC (frekvence: „časté”). V průběhu sledovaného období bylo držitelům rozhodnutí o registraci hlášeno celkem 227 případů, včetně případů popsaných v literatuře. Kromě toho, halucinace jsou skupinový účinek farmakologické skupiny agonistů dopaminu a jsou dobře popsány v literatuře. Proto, stejně jako u jiných dopaminergních agonistů, PRAC doporučuje, aby byla do bodu 4.4 SmPC přidána výstraha, která by upozomila předepisující lékaře, aby informovali pacienty o tomto riziku. Příbalová informace má být odpovídajícím způsobem aktualizována, s doporučením neřídít nebo neobsluhovat stroje, trpí-li pacient halucinacemi.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ropinirolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ropinirol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další přípravky s obsahem ropinirolu nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba přidat toto upozornění:

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty

Při přerušení léčby u pacientů s Parkinsonovou chorobou je třeba ropinirol vysazovat postupně (viz bod 4.2). Když se sníží nebo přeruší užívání dopaminových agonistů, včetně ropinirolu, mohou se vyskytnout nemotorické nežádoucí účinky. Příznaky zahrnují apatii, anxiету, depresi, únavu, pocení a bolest a mohou být závažné. Pacienti mají být o tom informováni před snižováním dávky dopaminového agonisty a poté pravidelně monitorováni. V případě perzistujících symptomů může být nezbytné dočasně zvýšit dávku ropinirolu (viz bod 4.8).

(...)

Halucinace:

Halucinace jsou známým nežádoucím účinkem při léčbě dopaminovými agonisty a levodopou. Pacienti mají být informováni o možnosti výskytu halucinací.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do obou tabulek nežádoucích účinků v rámci třídy orgánových systémů Celkové poruchy a reakce v místě aplikace s frekvencí není známo:

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty včetně apatie, anxiety, deprese, únavy, pocení a bolesti.

(...)

Bod 4.8 (pod tabulkami nežádoucích účinků)

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty

Při snížení dávky nebo vysazení dopaminových agonistů, včetně ropinirolu, se mohou vyskytnout nemotorické nežádoucí účinky (viz bod 4.4).

Mimo to má být v bodě 4.2 přidán křížový odkaz na bod 4.4:

„Jako u jiných dopaminových agonistů je nutné ukončit léčbu ropinirolem postupně snižováním denních dávek v průběhu jednoho týdne **(viz bod 4.4).**“

Příbalová informace

Bod 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívat

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest po zastavení léčby nebo snížení dávky ropinirolu. Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit léčbu.

(...)

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Ropinirol může způsobovat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud se objeví, neříd'te dopravní prostředek nebo neobsluhujte stroje.

Bod 4, Možné nežádoucí účinky

(...)

Není známo:

Po zastavení léčby či snížení dávky [NÁZEV PŘÍPRAVKU]: Mohou se objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty neboli DAWS).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. května 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. července 2017