

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

Zdůvodnění změny v registraci

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kombinace karbidopa/entakapon/levodopa dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je popsán jako soubor kompulzivních příznaků při předávkování dopaminergní terapií kontrolující motorické symptomy. Dopaminový dysregulační syndrom je známým rizikem dopaminergní terapie používané při léčbě Parkinsonovy nemoci. Dopaminový dysregulační syndrom je zmiňován v informacích o přípravku dopaminergních léčiv užívaných v terapii Parkinsonovy choroby, jako je levodopa/karbidopa, apomorfin, levodopa/benserazid, rotigotin a ropinirol. Během tohoto PSUR intervalu byl v 5 hlášeních nežádoucích účinků uveden dopaminový dysregulační syndrom.. Kumulativně byl dopaminový dysregulační syndrom zahrnut v 10 hlášeních. V rámci této PSUSA procedury se aktualizace SmPC kombinace levodopa/karbidopa/entkapon s identickými změnami týkajícími se dopaminového dysregulačního syndromu zmiňovanými dříve v CMDh v PSUSA proceduře pro přípravky obsahující kombinaci levodopa/karbidopa považuje za odůvodněnou. Body 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku byly aktualizovány, do bodu 4.8 byl doplněn dopaminový dysregulační syndrom (DDS) s frekvencí „není známo“ s dalším vysvětlením pro zvýšení opatrnosti a porozumění patologie, do bodu 4.4 bylo doplněno upozornění s doporučením příslušných opatření. V souladu s těmito změnami byla aktualizována příbalová informace.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace karbidopa/entakapon/levodopa výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kombinaci karbidopa/entakapon/levodopa zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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

Musí být přidáno následující upozornění:

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. Před zahájením léčby mají být pacienti a jejich ošetřovatelé upozorněni na potenciální riziko vzniku DDS (viz také bod 4.8).

Bod 4.8

Musí být přidán následující nežádoucí účinek do Psychiatrických poruch s frekvencí „není známo“:

Dopaminový dysregulační syndrom

Následující vysvětlení musí být přidáno pod tabulku nežádoucích účinků pod nadpis:

Popis vybraných nežádoucích účinků

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha pozorovaná u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa. Dotčení pacienti vykazují kompulzivní vzorec zneužívání dopaminergních léků nadměrným užíváním dávek neadekvátních pro kontrolu motorických symptomů, které mohou v některých případech vést k závažné dyskinezi (viz také bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2: Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci/ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás vyvíjí příznaky podobné závislosti, které vedou k touze po vysokých dávkách přípravku název přípravku a jiných přípravků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Bod 4: Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky musí být přidány s frekvencí „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit):

Touha po vysokých dávkách přípravku název přípravku, které přesahují potřebu ke kontrole motorických příznaků, známá jako dopaminový dysregulační syndrom. Někteří pacienti pociťují po užití vysokých dávek přípravku název přípravku těžké abnormální mimovolní pohyby (dyskineze), změny nálady nebo jiné nežádoucí účinky.