

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за кломипрамин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за „кардиомиопатия“ и „сърдечна недостатъчност“ от спонтанни съобщения, включително в четири случая отзвучаване при спиране на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между кломипрамин и „кардиомиопатия“ и „сърдечна недостатъчност“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC счита, че продуктовата информация на продукти, съдържащи кломипрамин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за „дефекти на сърдечния септум“ от литературата и спонтанни съобщения, включително в пет случая близка времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между кломипрамин и „дефекти на сърдечния септум“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC счита, че продуктовата информация на продукти, съдържащи кломипрамин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за „status cataplecticus“ от литературата, включително в четири случая близка времева връзка, и в два случая отзвучаване при спиране на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между кломипрамин и „status cataplecticus“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC счита, че продуктовата информация на продукти, съдържащи кломипрамин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кломипрамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кломипрамин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Прекратяване на лечението

Пациентите с катаплексия може да имат влошаване на симптомите на катаплексия, включително *status cataplecticus*, при рязко спиране на приложението.

- Точка 4.6

Трябва да се добави нова информация по отношение на риска(овете) от продукта, когато се използва по време на бременност, както следва:

Данни от шведските медицински регистри, от 1 029 жени с експозиция на кломипрамин през първия триместър, не предполагат повишен риск от вродени аномалии в потомството като цяло. Въпреки това рискът от сърдечен дефект е повишен (риск 2/100 в сравнение с 1/100 в общата популация). Най-силна връзка е открита по отношение на дефекти на камерния или предсърдния септум.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в системно-органен клас „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

кардиомиопатия, сърдечна недостатъчност

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <Име на продукта>

Бременност и кърмене

Наличните данни не предполагат повишен риск от вродени дефекти като цяло. Някои данни от медицински регистри обаче предполагат повишен риск от сърдечни малформации, когато кломипрамин е използван по време на първите три месеца на бременността (2 на 100 случая на бременност) в сравнение с общата популация (1 на 100 случая на бременност).

3. Как да приемате <име на продукт>

Ако сте спрели приема на <име на продукт>

Ако страдате от катаплексия, симптомите Ви може да се влошат, когато спрете рязко лекарството.

Точка 4. Възможни нежелани реакции:

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Увреждания на сърдечния мускул (кардиомиопатия)

- Сърдечна недостатъчност

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	13 ноември 2025 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 декември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.