

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за домперидон (domperidone) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения за епизоди на остра хипертония при пациенти с феохромоцитом, включително в някои случаи с тясна времева връзка — положителна реакция след спиране и/или възобновяване на приема, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че съществува най-малко логична възможност за наличието на причинно-следствената връзка между домперидон и епизодите на остра хипертония при пациенти с феохромоцитом. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи домперидон, следва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с цялостните научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за домперидон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи домперидон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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

Като се има предвид препоръката на PRAC, CMDh е на мнение,

че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи домперидон, остава непроменено, но с консенсус препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъдат променени, както следва:

Актуализиране на точка 4.3 от КХП за добавяне на противопоказание по отношение на потвърден или подозиран феохромоцитом. Листовката следва да се актуализира по същия начин.

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 4.3

Противопоказанието следва да се добави, както следва:

Потвърден или подозиран феохромоцитом поради риск от тежки епизоди на хипертония.

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <X>

Не приемайте <X>:

ако имате или може да имате рядък тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом), тъй като това може да повиши кръвното Ви налягане.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2025 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 ноември 2025 г.