

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 пипамперон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за „увеличено тегло“ и „повишен апетит“ от спонтанни съобщения, които включват четири случая с отзвучаване на тези нежеланите реакции при преустановяване на лечението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между пипамперон и „увеличено тегло“ и „повишен апетит“ е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи пипамперон, 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 пипамперон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пипамперон }, 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 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ в категория „с неизвестна честота“:

Увеличено тегло

Повишен апетит

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

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

Увеличено тегло, повишен апетит

С оглед на наличните данни от литературата PRAC счита, че причинно-следствена връзка между пипамперон и рискове от дългосрочна употреба в педиатричната популация е най-малкото възможно да съществува. Затова PRAC заключава, че продуктова информация (ПИ) на лекарствени продукти, съдържащи пипамперон, разрешени за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години, трябва да бъде изменена. ПРУ трябва да адаптират текста по-долу към съответните си лекарствени продукти, като вземат под внимание вече въведения текст в техните национални ПИ, ако е приложимо. Ако съществуващ текст в ПИ е по-строг, той трябва да бъде запазен.

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

~~Деца и юноши на възраст под 18 години~~ **Педиатрична популация**

Клиничният отговор и необходимостта от продължаване на лечението трябва да бъдат повторно оценени скоро след започване на лечението. При пациенти, нуждаещи се от лечение след острата фаза, ползите и рисковете трябва да се оценяват непрекъснато, а необходимостта от продължаване на лечението – да се преразглежда редовно.

Листовка

Точка 3. Как да приемате/използвате X

Употреба при деца и юноши

Скоро след започване на лечението лекарят на Вашето дете ще провери дали пипамперон е достатъчно ефективен и дали детето Ви все още се нуждае от него. Ако се налага продължително лечение, лекарят на Вашето дете ще проверява редовно дали пипамперон все още помага и дали все още е необходим.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2026, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 октомври 2026 г.