**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) pipamperonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o „zvýšení tělesné hmotnosti“ a „zvýšení chuti k jídlu“ ze spontánních hlášení, včetně čtyř případů s pozitivní dechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi pipamperonem a „zvýšením tělesné hmotnosti“ a „zvýšením chuti k jídlu“ za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících pipamperon je třeba příslušným způsobem upravit.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

**Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh 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 4.8, Nežádoucí účinky

Do třídy orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ je třeba doplnit následující nežádoucí účinky s četností „není známo“:

**Zvýšení tělesné hmotnosti**

**Zvýšení chuti k jídlu**

**Příbalová informace**

Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit:

**Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu**

Vzhledem k dostupným údajům z odborné literatury pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi pipamperonem a rizikem dlouhodobého používání u pediatrické populace za přinejmenším možnou. Výbor PRAC tedy dospěl k závěru, že informace o přípravku (PI) u přípravků obsahujících pipamperon registrovaných pro použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let je třeba upravit. Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH) mají níže uvedený text do informací o jednotlivých léčivých přípravcích vhodně doplnit a podle potřeby přitom zvážit stávající text v národních PI. Je-li znění stávajícího PI přísnější, má se zachovat.

**Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.4, Zvláštní upozornění a opatření pro použití

*Je třeba doplnit následující upozornění:*

~~Děti a dospívající ve věku do 18 let~~ **Pediatrická populace**

**Brzy po zahájení léčby je třeba vyhodnotit klinickou odpověď a nutnost pokračování v léčbě.**
**U pacientů, u kterých je nutná léčba i po akutní fázi, je třeba přínos a rizika průběžně vyhodnocovat a nutnost pokračování v léčbě pravidelně přezkoumávat.**

**Příbalová informace**

Bod 3, Jak se přípravek X užívá

**Použití u dětí a dospívajících**

**Brzy po zahájení léčby lékař Vašeho dítěte zkontroluje, zda pipamperon dostatečně účinkuje a zda jej dítě stále potřebuje. Bude-li třeba v léčbě pokračovat, lékař Vašeho dítěte bude pravidelně kontrolovat, zda mu pipamperon stále pomáhá a zda je ještě nutný.**

**Příloha III**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

| | |
|---|---|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 10. srpna 2026 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 9. října 2026 |

**DODATEK I**

**Hodnoticí zpráva výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**