

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for domperidon er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de foreliggende data fra faglitteraturen og spontane indberetninger om akutte hypertentionsepisoder hos patienter med fæokromocytom, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv *de-challenge and/or re-challenge*, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem domperidon og akutte hypertentionsepisoder hos patienter med fæokromocytom i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder domperidon, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for domperidon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder domperidon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Under hensyntagen til PRAC's anbefaling er CMDh af den opfattelse,

at benefit/risk-forholdet ved lægemidler, der indeholder domperidon, forbliver uændret, men anbefaler ved konsensus, at betingelserne i markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne ændres som følger:

Opdatering af punkt 4.3 i produktresuméet med tilføjelse af en kontraindikation vedrørende bekræftet eller formodet fæokromocytom. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.3

Kontraindikationen bør tilføjes som følger:

Bekræftet eller formodet fæokromocytom på grund af risiko for svære hypertensionsepisoder.

Indlægsseddel

- Pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at tage <X>

Tag ikke <X>:

hvis du har eller kan have en sjælden tumor i binyrerne (fæokromocytom), fordi det kan øge blodtrykket.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juli 2025
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. september 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	6. november 2025