

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

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

I lyset af tilgængelige data om 'vægtøgning' fra spontane indberetninger, herunder i fire tilfælde en positiv *de-challenge*, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC det for at være en i det mindste rimelig mulighed, at der er et kausalt forhold mellem pipamperon og 'vægtøgning'. PRAC konkluderede, at produktinformationerne for produkter, der indeholder pipamperon, skal ændres i henhold hertil.

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

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pipamperon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende pipamperon forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

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

Bilag II

Ændringer 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. 4.8 Bivirkninger

De følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen 'Metabolisme og ernæring' med en hyppighed på 'ikke kendt':

Vægtøgning

Øget appetit

Indlægsseddel

Punkt 4. Bivirkninger

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

Vægtøgning, øget appetit

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen anser PRAC det for at være en i det mindste rimelig mulighed, at der er et kausalt forhold mellem pipamperon og risici ved langvarig anvendelse i den pædiatriske population. Derfor konkluderede PRAC, at produktinformationen (PI) for lægemidler indeholdende pipamperon, som er godkendt til anvendelse til børn og unge i alderen under 18 år, skal ændres. Indehaverne af markedsføringstilladelse skal tilpasse den nedenstående tekst til deres enkelte lægemidler, og overveje den allerede implementerede formulering i de nationale PI'er, som relevant. Hvis den eksisterende formulering i PI'en er strengere, skal den bibeholdes.

Produktresumé

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

En advarsel skal tilføjes som følger:

~~Børn og unge i alderen under 18 år~~ **Pædiatrisk population**

Det kliniske respons og behovet for at fortsætte behandlingen skal revurderes på et tidligt tidspunkt efter påbegyndelse af behandlingen. Hos patienter, der har behov for behandling ud over den akutte fase, skal fordele og risici løbende vurderes, og behovet for fortsat behandling skal gennemgås regelmæssigt.

Indlægsseddel

Punkt 3. Sådan skal du tage/bruge X

Brug til børn og unge

Tidligt efter behandlingen er startet, vil dit barns læge kontrollere om pipamperon virker godt nok, og om dit barn stadig har brug for det. Hvis fortsat behandling er nødvendig, vil dit barns læge regelmæssigt kontrollere, om pipamperon stadig hjælper, og om det stadig er nødvendigt.

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	10. august 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	09. oktober 2026

BILAG I

PRAC's PSUR vurderingsrapport