

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der
Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Domperidon wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Episoden akuter Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom aus der Literatur und aus Spontanmeldungen, einschließlich eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven Dechallenge und/oder Rechallenge in einigen Fällen; sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Domperidon und Episoden akuter Hypertonie bei Patienten mit Phäochromozytom zumindest eine plausible Möglichkeit darstellt. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Domperidon enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Domperidon der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Domperidon enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Die CMDh ist unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC der Auffassung,

dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die Domperidon enthalten, unverändert bleibt, empfiehlt jedoch einstimmig, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen wie folgt zu ändern:

Aktualisierung von Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um eine Gegenanzeige in Bezug auf Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom hinzuzufügen. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

Die Gegenanzeige sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Verdacht auf oder bestätigtes Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [X] beachten?

[X] darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	8. September 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	6. November 2025