

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Pipamperon wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus Spontanmeldungen zu „Gewicht erhöht“ und „Appetitsteigerung“, einschließlich vier Fällen mit positiver De-Challenge, sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Pipamperon und „Gewicht erhöht“ bzw. „Appetitsteigerung“ zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Pipamperon 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 Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Pipamperon der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Pipamperon enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist. Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

Gewicht erhöht

Appetitsteigerung

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gewicht erhöht, Appetitsteigerung

Angesichts der in der Literatur verfügbaren Daten ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Pipamperon und den Risiken einer Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen zumindest eine plausible Möglichkeit darstellt. Daher kam der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Pipamperon enthalten und für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen sind, geändert werden sollten. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten den nachstehenden Text an ihre jeweiligen Arzneimittel anpassen und dabei gegebenenfalls die bereits in ihren nationalen Produktinformationen umgesetzten Formulierungen berücksichtigen. Falls eine bestehende Formulierung in der Produktinformation strenger ist, sollte diese beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

~~Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren~~ **Kinder und Jugendliche**

Das klinische Ansprechen und die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung sollten kurz nach Behandlungsbeginn erneut beurteilt werden. Bei Patienten, die über die Akutphase hinaus behandelt werden müssen, sollen Nutzen und Risiken kontinuierlich bewertet und die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung regelmäßig überprüft werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kurz nach Beginn der Behandlung wird der Arzt Ihres Kindes überprüfen, ob Pipamperon ausreichend wirkt und ob Ihr Kind es weiterhin benötigt. Sollte eine Weiterbehandlung erforderlich sein, wird der Arzt Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren, ob Pipamperon weiterhin hilft und ob es nach wie vor notwendig ist.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10.08.2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09.10.2026