

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την πιταμπερόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με «βάρος αυξημένο» και «αυξημένη όρεξη» από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων τεσσάρων περιπτώσεων με υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης (positive de-challenge), και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της πιταμπερόνης και «βάρους αυξημένου» και «αυξημένης όρεξης» αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν πιταμπερόνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την πιταμπερόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πιταμπερόνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.  
Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)**

## **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστής συχνότητας»:

### **Βάρος αυξημένο**

### **Αυξημένη όρεξη**

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

### **Βάρος αυξημένο, αυξημένη όρεξη**

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της πιταμπερόνης και των κινδύνων από τη μακροχρόνια χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Συνεπώς, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος (PI) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πιταμπερόνη και τα οποία έχουν εγκριθεί για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών πρέπει να τροποποιηθούν. Οι ΚΑΚ πρέπει να προσαρμόσουν το παρακάτω κείμενο στα εκάστοτε φαρμακευτικά προϊόντα τους, λαμβάνοντας υπόψη τη διατύπωση που έχει ήδη υλοποιηθεί στις εθνικές τους πληροφορίες προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν η υφιστάμενη διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος είναι αυστηρότερη, πρέπει να διατηρηθεί.

## **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

*Μια προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί ως εξής:*

~~Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών~~ **Παιδιατρικός πληθυσμός**

**Η κλινική ανταπόκριση και η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας πρέπει να επαναξιολογηθούν νωρίς μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς που απαιτούν θεραπεία πέραν της οξείας φάσης, τα οφέλη και οι κίνδυνοι πρέπει να αξιολογούνται συνεχώς και η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας να επανεξετάζεται τακτικά.**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

Παράγραφος 3. Πώς να πάρετε/χρησιμοποιήσετε το X

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

**Νωρίς μετά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός του παιδιού σας θα ελέγξει εάν η πιταμπερόνη λειτουργεί ικανοποιητικά και εάν το παιδί σας εξακολουθεί να τη χρειάζεται. Εάν χρειάζεται συνέχιση της θεραπείας, ο γιατρός του παιδιού σας θα ελέγχει τακτικά εάν η πιταμπερόνη εξακολουθεί να βοηθάει και εάν εξακολουθεί να είναι απαραίτητη.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

|                                                                                                        |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Έγκριση της θέσης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2026 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 10 Αυγούστου 2026                |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 9 Οκτωβρίου 2026                 |

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**Αναφορά αξιολόγησης της PRAC σχετικά με τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR)**