

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pipamperonia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, spontaaneista ilmoituksista peräisin olevat tiedot painonnoususta ja kasvaneesta ruokahalusta, mukaan lukien neljästä tapauksesta, joissa oireet hävisivät hoidon lopettamisen jälkeen, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että pipamperonin ja painonnousun sekä kasvaneen ruokahalun välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että pipamperonia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pipamperonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pipamperonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan ”Aineenvaihdunta ja ravitsemus” yleisyydellä ”tuntematon”:

Painonnousu

Kasvanut ruokahalu

Pakkausseloste

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin:

Painonnousu, kasvanut ruokahalu

Saatavilla olevien kirjallisuustietojen perusteella PRAC katsoo, että pediatriisilla potilailla pipamperonin ja pitkäaikaiskäytön riskien välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Näin ollen PRAC totesi, että pipamperonia sisältävien, alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja tulee päivittää. Myyntiluvan haltijoiden tulee tarvittaessa mukauttaa alla oleva teksti yksittäisiä lääkevalmisteitaan vastaavaksi ottaen huomioon kansallisiin valmistetietoihin jo sisällytetyt sanamuodot. Jos nykyiset valmistetiedot sisältävät tiukempia sanamuotoja, ne tulee säilyttää.

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret **Pediatriset potilaat**

Hoitovaste ja hoidon jatkamisen tarve on arvioitava uudelleen pian hoidon aloittamisen jälkeen. Jos hoitoa on tarpeen jatkaa akuutin vaiheen jälkeen, hoidon hyötyjä ja riskejä on arvioitava jatkuvasti, ja hoidon jatkamisen tarve on arvioitava säännöllisesti.

Pakkausseloste

Kohta 3. Miten X-valmistetta otetaan/käytetään

Käyttö lapsille ja nuorille

Pian hoidon aloittamisen jälkeen lapsesi lääkäri tarkistaa, tehoaako pipamperoni riittävän hyvin ja tarvitseeko lapsesi sitä edelleen. Jos hoitoa on tarpeen jatkaa, lapsesi lääkäri tarkistaa säännöllisesti, onko pipamperonista edelleen hyötyä ja onko sen käyttö edelleen tarpeen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, kesäkuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.08.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.10.2026

LIITE I

PRAC:n PSUR-arviointilausunto