

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la pipampérone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de notifications spontanées concernant la « prise de poids » et l'« augmentation de l'appétit », dont quatre cas avec résolution à l'arrêt du traitement (« de-challenge » positif), et dans la mesure où il existe un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'une relation de causalité entre la pipampérone et la « prise de poids » et l'« augmentation de l'appétit » est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la pipampérone doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la pipampérone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la pipampérone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.
Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la classe de système d'organes « Troubles du métabolisme et de la nutrition » avec une fréquence indéterminée :

Prise de poids

Augmentation de l'appétit

Notice

Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Prise de poids, augmentation de l'appétit

Au vu des données disponibles issues de la littérature, le PRAC estime qu'une relation de causalité entre la pipampérone et les risques liés à une utilisation au long cours dans la population pédiatrique est au moins raisonnablement possible. Par conséquent, le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la pipampérone et dont l'utilisation est autorisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans doivent être modifiées. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte ci-dessous à leurs médicaments, en tenant compte des formulations déjà présentes dans les informations nationales de leurs produits, le cas échéant. Si le texte existant est plus strict, il doit être conservé.

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

~~Enfants et adolescents de moins de 18 ans~~ **Population pédiatrique**

La réponse clinique et la nécessité de poursuivre le traitement doivent être réévaluées rapidement après l'instauration du traitement. Chez les patients ayant besoin du traitement au-delà de la phase aiguë, les bénéfices et les risques doivent être évalués en continu et la nécessité de poursuivre le traitement doit être régulièrement contrôlée.

Notice

Rubrique 3. Comment prendre/utiliser X

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Peu après le début du traitement, le médecin de votre enfant vérifiera si la pipampérone marche suffisamment bien et si votre enfant en a toujours besoin. S'il est nécessaire de poursuivre le traitement, le médecin de votre enfant vérifiera régulièrement si la pipampérone est toujours utile et si elle est toujours nécessaire.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 août 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 octobre 2026

Annexe I

Rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR