

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a domperidonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a phaeochromocytomában szenvedő betegeknél az akut hipertenziós epizódokra vonatkozóan a szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív dechallenge és/vagy rechallenge próbát; valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmusra tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a domperidon és az akut hipertensio közötti ok-okozati összefüggés a phaeochromocytomában szenvedő betegeknél legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a domperidont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A domperidonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a domperidont tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

Figyelembe véve a PRAC ajánlását, a CMDh véleménye az,

hogy a domperidont tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan marad, de konszenzussal azt javasolja, hogy a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit az alábbiak szerint módosítsák:

Az alkalmazási előírás 4.3 pontjának frissítése az igazolt vagy gyanítható pheochromocytomára vonatkozó ellenjavallat beillesztésével. A betegájékoztatót ennek megfelelően módosítják.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.3. szakasz

Az ellenjavallatot az alábbiak szerint kell beilleszteni:

Igazolt vagy gyanítható phaeochromocytoma súlyos hypertensiós epizódok kockázata miatt.

Betegtájékoztató

- 2. pont Tudnivalók a(z) <X> alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) <X>-t:

ha Önnek ritka mellékvese-daganata (feokromocitómája) van vagy lehet, mivel a gyógyszer megemelheti a vérnyomását.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.