

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a pipamperonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a testtömeg-növekedésre és a fokozott étvágyra vonatkozó, spontán jelentésekben elérhető adatokat, beleértve négy, pozitív de-challenge-et mutató esetet, illetve figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a pipamperon és a testtömeg-növekedés, valamint a fokozott étvágy közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a pipamperont tartalmazó gyógyszerek 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 pipamperonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a pipamperon hatóanyagot 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.

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

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához „Nem ismert” gyakorisággal:

Testtömeg-növekedés

Fokozott étvágy

Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

Testtömeg-növekedés, fokozott étvágy

Figyelembe véve a szakirodalomban elérhető adatokat, a PRAC úgy véli, hogy a gyermekek és serdülők körében a pipamperon és a hosszú távú alkalmazás kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC ezért arra a következtetésre jutott, hogy a 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra engedélyezett, pipamperont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak az alábbi szöveget az egyes gyógyszereikhez kell igazítaniuk, figyelembe véve adott esetben a nemzeti kísérőirataikban már bevezetett megfogalmazást. Amennyiben a kísérőirat már meglévő megfogalmazása szigorúbb, akkor azt kell megtartani.

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

~~18 év alatti gyermekek és serdülők~~ **Gyermekek és serdülők**

A klinikai választ és a kezelés folytatásának szükségességét röviddel a kezelés megkezdése után újra kell értékelni. Az akut fázison túl kezelést igénylő betegeknél folyamatosan értékelni kell az előnyöket és kockázatokat, valamint rendszeresen felül kell vizsgálni a kezelés folytatásának szükségességét.

Betegtájékoztató

3. pont Hogyan kell szedni/alkalmazni a/a X-et?

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Röviddel a kezelés megkezdése után gyermeke kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a pipamperon-kezelés hatása megfelelő-e, és gyermekének továbbra is szüksége van-e rá. Ha szükség van a kezelés folytatására, gyermeke kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy a pipamperon-kezelés hatása továbbra is kedvező-e, és a kezelés továbbra is szükséges-e.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. június CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 9.

I. MELLÉKLET

A PRAC PSUR értékelő jelentése