

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir pipamperón, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um „þyngdaraukningu“ og „aukna matarlyst“ úr tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins, þar með talið fjögur tilvik sem gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive de-challenge), og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur PRAC að orsakasamhengi milli pipamperóns og „þyngdaraukningar“ og „aukinnar matarlystar“ sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að upplýsingum um lyf sem innihalda pipamperón skuli breytt til samræmis við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir pipamperón, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda pipamperón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.8 Aukaverkanir

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við líffæraflokkinn „Efnaskipti og næring“ með tíðni „ekki þekkt“:

Þyngdaraukning

Aukin matarlyst

Fylgiseðill

Kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum:

Þyngdaraukning, aukin matarlyst

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr birtum heimildum, telur PRAC að orsakasamhengi milli pipamperóns og hættu af langtímanotkun hjá börnum sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. Því komst PRAC að þeirri niðurstöðu að breyta skyldi upplýsingum um lyf (PI) sem innihalda pipamperón og eru leyfð til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Markaðsleyfishafar skulu aðlagja textann hér að neðan að einstökum lyfjum sínum, með hliðsjón af orðalagi sem þegar hefur verið innleitt í innlendu lyfjaupplýsingunum, eftir því sem við á. Ef núverandi orðalag í lyfjaupplýsingunum er strangara, á að halda því.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta skal við varnaðarorðum sem hér segir:

Börn og unglingar yngri en 18 ára **Börn**

Endurmeta skal klínísku svörun og þörf fyrir áframhaldandi meðferð skömmu eftir að meðferð er hafin. Stöðugt skal meta ávinning og áhættu og endurskoða reglulega þörf fyrir áframhaldandi meðferð hjá sjúklingum sem krefjast meðferðar að loknum bráðafasa.

Fylgiseðill

Kafla 3. Hvernig nota á X

Notkun handa börnum og unglingum

Skömmu eftir að meðferð er hafin mun lækni barnsins athuga hvort pipamperón virki nægilega vel og hvort barnið þurfi enn á því að halda. Ef áframhaldandi meðferð er nauðsynleg mun lækni barnsins athuga reglulega hvort pipamperón sé enn að hjálpa og hvort það sé enn nauðsynlegt.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. ágúst 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	9. október 2026

VIÐBÆTIR I

PRAC PSUR matsskýrsla