

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(dei) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per pipamperone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili relativi a “peso aumentato” e “appetito aumentato” provenienti da segnalazioni spontanee, tra cui quattro casi con risposta positiva all’interruzione della somministrazione (*de-challenge* positivo), e alla luce di un meccanismo d’azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra pipamperone e “peso aumentato” e “appetito aumentato” costituisca quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti pipamperone debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all’immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su pipamperone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(dei) medicinale(i) contenente(i) pipamperone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all’immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del(dei) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla SOC “Disturbi del metabolismo e della nutrizione”, con frequenza “Non nota”:

Peso aumentato

Appetito aumentato

Foglio illustrativo

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Peso aumentato, appetito aumentato

Alla luce dei dati disponibili in letteratura, il PRAC ritiene che una relazione causale tra pipamperone e i rischi dell'uso a lungo termine nella popolazione pediatrica costituisca quantomeno una possibilità ragionevole. Pertanto, il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti pipamperone approvati per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni debbano essere modificate. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovranno adattare il testo riportato di seguito per ognuno dei propri medicinali tenendo in considerazione la dicitura già presente nella versione nazionale delle informazioni sul medicinale, se pertinente. Laddove la dicitura già esistente sia più stringente, quest'ultima dovrà essere mantenuta.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deve essere aggiunta un'avvertenza, come indicato di seguito:

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni**Popolazione pediatrica**

La risposta clinica e la necessità di continuare il trattamento devono essere rivalutate poco dopo l'inizio del trattamento. Nei pazienti che necessitano di trattamento oltre la fase acuta, i benefici e i rischi devono essere valutati continuamente, e la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata regolarmente.

Foglio illustrativo

Paragrafo 3. Come prendere/usare X

Uso nei bambini e negli adolescenti

Poco dopo l'inizio del trattamento, il medico del bambino controllerà se pipamperone sta funzionando bene e se il bambino ne ha ancora bisogno. Se è necessario continuare il trattamento, il medico del bambino controllerà regolarmente che pipamperone sia ancora efficace e che sia ancora necessario.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di giugno 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 agosto 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 ottobre 2026

APPENDICE I

Relazione di valutazione del PRAC sullo PSUR