

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto pipamperono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie padidėjusį svorį ir padidėjusį apetitą, įskaitant keturis atvejus, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko, bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp pipamperono ir padidėjusio svorio bei padidėjusio apetito galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad pipamperono turinčių vaistinių preparatų informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl pipamperono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra pipamperono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos priskiriant organų sistemų klasei „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ ir dažniui „dažnis nežinomas“:

Padidėjęs svoris

Padidėjęs apetitas

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

Padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas

Atsižvelgiant į turimus literatūroje pateikiamus duomenis, PRAC nuomone, yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp pipamperono ir ilgalaikio vartojimo vaikų populiacijai galimybė. Todėl PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pipamperono, skirtų vartoti vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti. Registruotojai turi pritaikyti toliau pateiktą tekstą savo vaistiniams preparatams, atsižvelgdami į atitinkamas formuluotes, jau įtrauktas į jų nacionalinius informacinius dokumentus, jei taikoma. Jeigu esama vaistinio preparato informacinio dokumento formuluočių yra griežtesnė, ją reikia palikti.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reikia pridėti tokį įspėjimą:

Jaunesni nei 18 metų vaikai ir paaugliai Vaikų populiacija

Netrukus po gydymo pradžios reikia iš naujo įvertinti klinikinį atsaką ir poreikį tęsti gydymą. Pacientams, kuriems reikalingas gydymas pasibaigus ūminei fazei, reikia nuolat vertinti naudą ir riziką bei reguliariai peržiūrėti poreikį tęsti gydymą.

Pakuotės lapelis

3 skyrius. Kaip vartoti X

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Netrukus po gydymo pradžios Jūsų vaiko gydytojas patikrins, ar pipamperonas veikia pakankamai gerai ir ar Jūsų vaikui jo vis dar reikia. Jeigu gydymą reikia tęsti, Jūsų vaiko gydytojas reguliariai tikrins, ar pipamperonas vis dar padeda ir ar jo vartojimas vis dar būtinas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugpjūčio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. spalio 9 d.

I PRIEDAS

PRAC PASP vertinimo ataskaita