

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pipamperonu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā spontānos ziņojumos pieejamos datus par „ķermeņa masas palielināšanos” un „pastiprinātu apetīti”, tostarp četrus gadījumus ar pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp pipamperona lietošanu un „ķermeņa masas palielināšanos” un „pastiprinātu apetīti” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka pipamperonu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pipamperonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur pipamperonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasei “Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu “nav zināms”:

Kermeņa masas palielināšanās

Pastiprināta apetīte

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Kermeņa masas palielināšanās, pastiprināta apetīte

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp pipamperonu un ilgstošas lietošanas riskiem pediatriiskajā populācijā ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka jāgroza informācija zālēm, kas satur pipamperonu, un ir apstiprinātas lietošanai bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem. Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāpielāgo tālāk sniegtais teksts attiecīgajām zālēm, nepieciešamības gadījumā ņemot vērā nacionālajā zāļu informācijā jau iekļauto formulējumu. Ja esošais formulējums ir stingrāks, tas jā saglabā.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāpievieno šāds brīdinājums:

~~Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem~~ **Pediatriiskā populācija**

Klīniskā atbildes reakcija un nepieciešamība turpināt ārstēšanu atkārtoti jānovērtē drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas. Pacientiem, kuriem pēc akūtās fāzes nepieciešama ārstēšana, nepārtraukti jāizvērtē ieguvumi un riski, kā arī regulāri jāpārskata nepieciešamība turpināt ārstēšanu.

Lietošanas instrukcija

3. Kā lietot X

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas Jūsu bērna ārsts pārbaudīs, vai pipamperons iedarbojas pietiekami labi un vai Jūsu bērnam tas joprojām ir nepieciešams. Ja ārstēšanu nepieciešams turpināt, Jūsu bērna ārsts regulāri pārbaudīs, vai pipamperons joprojām palīdz un vai tas joprojām ir nepieciešams.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/08/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09/10/2026

I PAPILDINĀJUMS

***PRAC PSUR* novērtējuma ziņojums**