

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor domperidon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over episodes van acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen domperidon en episodes van acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die domperidon bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor domperidon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) domperidon bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Rekening houdend met de aanbeveling van het PRAC is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die domperidon bevatten ongewijzigd blijft, maar beveelt met volledige instemming aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:

Toevoeging van een contra-indicatie met betrekking tot bevestigd of vermoedelijk feochromocytoom in rubriek 4.3 van de SPC. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig aangepast.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd:

Bevestigd of vermoedelijk feochromocytoom vanwege het risico op episodes van ernstige hypertensie.

Bijsluiter

- Rubriek 2. Wanneer mag u <X> niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem <X> niet in:

als u een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft of zou kunnen hebben, omdat deze uw bloeddruk zou kunnen verhogen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 november 2025