

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for pipamperon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om «vektøkning» og «økt appetitt» fra spontanrapporter, inkludert fire tilfeller med positiv seponeringsreaksjon, samt en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom pipamperon og «vektøkning» og «økt appetitt» i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder pipamperon, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pipamperon mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder pipamperon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger skal legges til under «Stoffskifte og ernæring» med frekvensen «ikke kjent»:

Vektøkning

Økt appetitt

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data:

Vektøkning, økt appetitt

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen anser PRAC at en årsakssammenheng mellom pipamperon og risikoene ved langtidsbruk i den pediatriske populasjonen i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte derfor med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder pipamperon og er godkjent for bruk hos barn og ungdom under 18 år, bør endres. Innehaverne av markedsføringstillatelsene bør tilpasse teksten nedenfor til de enkelte legemidlene sine, idet det tas hensyn til ordlyden som allerede er innarbeidet i den nasjonale produktinformasjonen, der det er relevant. Dersom den eksisterende ordlyden i produktinformasjonen er strengere, skal denne beholdes.

Preparatomtale

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Følgende advarsel skal legges til:

~~Barn og ungdom under 18 år~~ **Pediatrisk populasjon**

Klinisk respons og behovet for å fortsette behandlingen skal vurderes på nytt etter behandlingsstart. Hos pasienter som trenger behandling utover den akutte fasen, skal nytte og risiko vurderes kontinuerlig, og behovet for fortsatt behandling skal gjennomgås regelmessig.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 3. Hvordan du bruker X

Bruk hos barn og ungdom

Kort tid etter at behandlingen har startet, skal barnets lege kontrollere om pipamperon virker godt nok og om barnet ditt fortsatt trenger det. Hvis fortsatt behandling er nødvendig, skal barnets lege regelmessig kontrollere om pipamperon fortsatt hjelper og om det fortsatt er nødvendig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. august 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. oktober 2026

VEDLEGG I
PRACs vurderingsrapport om PSUR