

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących klomipraminy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących „kardiomiopatii” i „niewydolności serca”, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w których w czterech przypadkach obserwowano ustąpienie objawów po odstawieniu leku, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem klomipraminy a występowaniem „kardiomiopatii” i „niewydolności serca” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających klomipraminę należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących „ubytków przegrody serca”, pochodzących z literatury oraz zgłoszeń spontanicznych, w których w pięciu przypadkach wykazano bliski związek czasowy, a także w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem klomipraminy a występowaniem „ubytków przegrody serca” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów leczniczych zawierających klomipraminę należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących „stanu kataplektycznego”, pochodzących z literatury, w których w czterech przypadkach wykazano bliski związek czasowy i w dwóch przypadkach obserwowano ustąpienie objawów po odstawieniu leku, a także w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem klomipraminy a występowaniem „stanu kataplektycznego” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów leczniczych zawierających klomipraminę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących klomipraminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną klomipraminę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4.

Należy zaktualizować następujące ostrzeżenie:

Przerwanie leczenia

Po nagłym odstawieniu leku u pacjentów z katapleksją może wystąpić nasilenie objawów katapleksji, w tym stan kataplektyczny.

- Punkt 4.6.

Należy dodać nowe informacje dotyczące ryzyka związanego ze stosowaniem produktu w okresie ciąży, w następujący sposób:

Dane pochodzące ze szwedzkich rejestrów zdrowia, obejmujących 1 029 kobiet narażonych na działanie klomipraminy w pierwszym trymestrze ciąży, nie wskazują na zwiększenie ryzyka ogólnych wad wrodzonych u potomstwa. Jednak ryzyko jakiegokolwiek wady serca było zwiększone (ryzyko 2/100 w porównaniu z 1/100 w populacji ogólnej). Najsilniejszy związek stwierdzono w przypadku ubytków przegrody międzykomorowej lub międzyprzedsionkowej.

- Punkt 4.8.

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

kardiomiopatia, niewydolność serca

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ciąża i karmienie piersią

Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka ogólnych wad wrodzonych u potomstwa. Jednak niektóre dane z rejestrów medycznych świadczą o zwiększonym ryzyku wad serca u dzieci kobiet stosujących klomipraminę w pierwszych trzech miesiącach ciąży (2 przypadki na 100 ciąż) w porównaniu z populacją ogólną (1 przypadek na 100 ciąż).

3. Jak przyjmować lek <nazwa własna>

Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>

Jeśli pacjent z katapleksją nagle przestanie przyjmować lek, objawy mogą się nasilić.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- uszkodzenie mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- niewydolność serca

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie 13 listopada 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 grudnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.