

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru pipamperonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind „creștere în greutate” și „apetit alimentar crescut” provenite din raportările spontane, inclusiv patru cazuri cu dispariție a reacției adverse la întreruperea tratamentului (*de-challenge* pozitiv), și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între pipamperonă și „creștere în greutate” și „apetit alimentar crescut” reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin pipamperonă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru pipamperonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin pipamperonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la ASO „Tulburări metabolice și de nutriție” cu frecvență „necunoscută”:

Creștere în greutate

Apetit alimentar crescut

Prospect

Pct. 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Creștere în greutate, poftă de mâncare crescută

Având în vedere datele disponibile provenite din literatura de specialitate, PRAC consideră că o relație cauzală între pipamperonă și riscurile utilizării pe termen lung la copii și adolescenți reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Prin urmare, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin pipamperonă autorizate pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani trebuie modificate. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să adapteze textul de mai jos la medicamentele lor individuale, luând în considerare formularea deja implementată în informațiile referitoare la medicament de la nivel național, după caz. Dacă o formulare existentă în informațiile referitoare la medicament este mai strictă, aceasta trebuie păstrată.

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani **Copii și adolescenți**

Răspunsul clinic și necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluate la scurt timp după inițierea tratamentului. La pacienții care necesită tratament după faza acută, beneficiile și riscurile trebuie evaluate continuu, iar necesitatea continuării tratamentului trebuie revizuită periodic.

Prospect

Pct. 3. Cum să <luați><utilizați> X

Utilizarea la copii și adolescenți

La scurt timp după începerea tratamentului, medicul copilului dumneavoastră va verifica dacă pipamperona funcționează suficient de bine și dacă copilul dumneavoastră mai are nevoie de acest medicament. Dacă este necesară continuarea tratamentului, medicul copilului dumneavoastră va verifica periodic dacă pipamperona mai este de ajutor și dacă este încă necesară.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 octombrie 2026

ANEXA I

Raportul de evaluare RPAS al PRAC