

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre klomipramín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa „kardiomyopatie“ a „zlyhania srdca“ zo spontánnych hlásení vrátane štyroch prípadov vymiznutia príznakov po ukončení liečby (*positive de-challenge*), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi klomipramínom a „kardiomyopatiou“ a „zlyhaním srdca“ za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich klomipramín sa majú príslušne upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa „defektov srdcového septa“ z literatúry a spontánnych hlásení vrátane piatich prípadov úzkej časovej súvislosti, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi klomipramínom a „defektmi srdcového septa“ za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich klomipramín sa majú príslušne upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa „*status cataplecticus*“ z literatúry vrátane štyroch prípadov úzkej časovej súvislosti a dvoch prípadov vymiznutia príznakov po ukončení liečby (*positive de-challenge*), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi klomipramínom a „*status cataplecticus*“ za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich klomipramín sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre klomipramín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) klomipramín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie má byť upravené nasledovne:

Ukončenie liečby

U pacientov s kataplexiou sa môže po náhlom ukončení liečby vyskytnúť zhoršenie príznakov kataplexie vrátane status cataplecticus.

- Časť 4.6

Majú sa pridať nasledujúce nové informácie ohľadne rizika (rizík) lieku pri používaní počas gravidity:

Údaje zo švédskych zdravotných registrov, ktoré zahŕňali 1 029 žien vystavených klomipramínu počas prvého trimestra, nenaznačujú zvýšené riziko celkových vrodených anomálií u potomstva. Riziko akýchkoľvek srdcových defektov však bolo zvýšené (riziko 2/100 v porovnaní s 1/100 v bežnej populácii). Najsilnejšia súvislosť sa zistila pri defektoch komorového alebo predsieňového septa.

- Časť 4.8

Nasledujúca(-e) nežiaduca(-e) reakcia(-e) sa majú pridať pod triedu orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou „neznáme“:

kardiomyopatia, srdcové zlyhanie

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Tehotenstvo a dojčenie

Dostupné údaje nenaznačujú zvýšené riziko celkových vrodených chýb. Niektoré údaje zo zdravotných registrov však naznačujú zvýšené riziko vrodených chýb srdca, keď sa klomipramín používal počas prvých troch mesiacov tehotenstva (2 prípady na 100 tehotenstiev) v porovnaní s celkovou populáciou (1 prípad na 100 tehotenstiev).

3. Ako užívať <názov lieku>

Ak prestanete užívať <názov lieku>

Ak trpíte kataplexiou, vaše príznaky sa môžu po náhlom ukončení užívania lieku zhoršiť.

Časť 4. Možné vedľajšie účinky:

Neznáme: frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov:

- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia),
- zlyhanie srdca.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	13. novembra 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. decembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. februára 2026