

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre domperidón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o epizódach akútnej hypertenzie u pacientov s feochromocytómom z literatúry a spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti, výskytu pozitívneho vysadenia a/alebo opätovného nasadenia lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi domperidónom a epizódami akútnej hypertenzie u pacientov s feochromocytómom prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich domperidón sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Po zohľadnení odporúčania výboru PRAC je CMDh toho názoru,

že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich domperidón je nezmenený, na základe konsenzu však odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii takto:

aktualizovať časť 4.3 súhrnu charakteristických vlastností lieku, aby obsahovala kontraindikáciu týkajúcu sa potvrdeného feochromocytómu alebo podozrenia na feochromocytóm. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

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 4.3

Má sa doplniť táto kontraindikácia:

Potvrdený feochromocytóm alebo podozrenie na feochromocytóm v dôsledku rizika závažných epizód hypertenzie.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <X>

<X> neužívajte:

ak máte alebo môžete mať zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm), pretože by vám mohol zvýšiť krvný tlak.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. septembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. novembra 2025