

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 periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre pipamperón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o „zvýšenej hmotnosti“ a „zvýšenej chuti do jedla“, vrátane štyroch prípadov vymiznutia príznakov po prerušení liečby („*positive de-challenge*“), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi pipamperónom a „zvýšenou hmotnosťou“ a „zvýšenou chuťou do jedla“ za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku liekov obsahujúcich pipamperón 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 pipamperón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) pipamperón 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 4.8 Nežiaduce účinky

Pod triedu orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“:

Zvýšená hmotnosť

Zvýšená chuť do jedla

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

Zvýšená hmotnosť, zvýšená chuť do jedla

Vzhľadom na dostupnú údaje z literatúry považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi pipamperónom a rizikami dlhodobého používania u pediatrickej populácie za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Preto výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich pipamperón schválených na použitie u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa majú upraviť. Držitelia rozhodnutia o registrácii majú nižšie uvedený text prispôsobiť svojim jednotlivým liekom, pričom podľa potreby zohľadnia znenie už implementované v národných informáciách o lieku. Ak je znenie v existujúcich informáciách o lieku striktnnejšie, má sa zachovať.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

~~Deti a dospelí vo veku do 18 rokov~~ **Pediatrická populácia**

Klinická odpoveď a potreba pokračovania v liečbe sa má prehodnotiť v skorej fáze po začatí liečby. U pacientov, ktorí vyžadujú liečbu aj po akútnej fáze, sa majú priebežne kontrolovať prínosy a riziká, ako aj potreba pokračovania v liečbe.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3. Ako užívať/používať X

Použitie u detí a dospelých

Čoskoro po začatí liečby lekár vášho dieťaťa skontroluje, či pipamperón dostatočne dobre účinkuje a či ho vaše dieťa ešte potrebuje. Ak je potrebná dlhobehjšia liečba, lekár vášho dieťaťa bude pravidelne kontrolovať, či mu pipamperón ešte pomáha a či je ešte stále potrebný.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. augusta 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. októbra 2026

Príloha I

Hodnotiaca správa PSUR výboru PRAC