

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za klomipramin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o »kardiomiopatiji« in »srčnem popuščanju« iz spontanih poročil, vključno s štirimi primeri izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med klomipraminom in »kardiomiopatijo« ter »srčnim popuščanjem«. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo klomipramin.

Glede na razpoložljive podatke o »defekti srčnega pretina« iz literature in spontanih poročil, vključno s petimi primeri tesne časovne povezave, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med klomipraminom in »defekti srčnega pretina«. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo klomipramin.

Glede na razpoložljive podatke o »kataplektičnem statusu« iz literature, vključno s štirimi primeri tesne časovne povezave in dvema primeroma izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med klomipraminom in »kataplektičnim statusom«. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo klomipramin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za klomipramin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) klomipramin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je spremeniti opozorilo, kot sledi:

Prekinitev zdravljenja

Pri bolnikih s katapleksijo se lahko ob nenadni prekinitvi zdravljenja pojavi poslabšanje simptomov katapleksije, vključno s kataplektičnim statusom.

- Poglavje 4.6

Treba je dodati naslednje nove informacije v zvezi s tveganjem(-i), povezanim(-i) z uporabo zdravila med nosečnostjo:

Podatki iz švedskih zdravstvenih registrov, ki vključujejo 1029 žensk, ki so bile izpostavljene klomipraminu v prvem trimesečju, ne kažejo povečanega tveganja za splošne prirojene nepravilnosti pri otrocih. Povečano pa je bilo tveganje za katero koli okvaro srca (tveganje 2/100 v primerjavi z 1/100 v splošni populaciji). Najtesnejšo povezavo so opazili pri defektihi prekatnega ali preddvornega pretina.

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu »srčne bolezni« je treba pri pogostnosti »neznana« dodati naslednja neželena učinka:

kardiomiopatija, srčno popuščanje

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Nosečnost in dojenje

Razpoložljivi podatki ne kažejo povečanega tveganja za splošne prirojene napake. Vendar pa nekateri podatki iz zdravstvenih registrov kažejo povečano tveganje za srčne malformacije, kadar se je klomipramin uporabljal v prvih treh mesecih nosečnosti (2 primera na 100 nosečnosti), v primerjavi s splošno populacijo (1 primer na 100 nosečnosti).

3. Kako jemati zdravilo <ime zdravila>

Če ste prenehali jemati zdravilo <ime zdravila>

Če imate katapleksijo, se lahko ob nenadnem prenehanju jemanja zdravila vaši simptomi poslabšajo.

Poglavje 4. Možni neželeni učinki:

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

- okvara srčne mišice (kardiomiopatija)**
- srčno popuščanje**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	13. november 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. december 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026