

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 pipamperon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o ‚povečanju telesne mase‘ in ‚povečanju apetita‘ iz spontanih poročil, vključno s štirimi primeri, kjer so poročali o izzvenenju neželenega učinka po prenehanju uporabe, in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med pipamperonom in ‚povečanjem telesne mase‘ ter ‚povečanjem apetita‘. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo pipamperon, ustrezno posodobiti.

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 pipamperon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) pipamperon, 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 4.8, Neželeni učinki

Pod organski sistem ‚Presnovne in prehranske motnje‘ je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo ‚neznana pogostnost‘:

povečanje telesne mase

povečanje apetita

Navodilo za uporabo

Poglavje 4, Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

povečanje telesne mase, povečanje apetita

Glede na razpoložljive podatke iz literature odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med pipamperonom in tveganji dolgoročne uporabe pri pediatrični populaciji. Zato je odbor PRAC sklenil, da je treba posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo pipamperon in so odobrena za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Imetniki dovoljenja za promet naj spodnje besedilo prilagodijo svojim posameznim zdravilom, pri čemer naj upoštevajo besedilo, ki je že uporabljeno v njihovih nacionalnih informacijah o zdravilu, kot je primerno. Če je obstoječe besedilo informacij o zdravilu strožje, ga je treba ohraniti.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Treba je dodati naslednje opozorilo:

~~Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let~~ **Pediatrična populacija**

Kmalu po začetku zdravljenja je treba ponovno oceniti klinični odziv in potrebo po nadaljevanju zdravljenja. Pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje tudi po akutni fazi, je treba nenehno ocenjevati koristi in tveganja ter redno preverjati, ali je potrebno nadaljevanje zdravljenja.

Navodilo za uporabo

Poglavje 3, Kako jemati/uporabljati zdravilo X

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Kmalu po začetku zdravljenja bo otrokov zdravnik preveril, ali pipamperon deluje dovolj dobro in ali ga otrok še vedno potrebuje. Če bo potrebno nadaljnje zdravljenje, bo otrokov zdravnik redno preverjal, ali mu pipamperon še vedno pomaga in ali je še vedno potreben.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgust 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. oktober 2026

DODATEK I

Poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR)