

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)  
för försäljning**

### **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för pipamperon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om "viktökning" och "ökad aptit" från spontana rapporter, däribland fyra fall med positiv dechallenge, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan pipamperon och "viktökning" och "ökad aptit" är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller pipamperon ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för pipamperon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller pipamperon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

## **Produktresumé**

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Metabolism och nutrition" med frekvensen "ingen känd frekvens":

**Viktökning**

**Ökad aptit**

## **Bipacksedel**

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data:

**Viktökning, ökad aptit**

Mot bakgrund av tillgängliga data anser PRAC att ett orsakssamband mellan pipamperon och risker vid långvarig användning i den pediatrika populationen är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog därför slutsatsen att produktinformationen för pipamperoninnehållande läkemedel som är godkända för användning till barn och ungdomar i åldern under 18 år ska ändras. Innehavare av godkännanden för försäljning ska i förekommande fall anpassa texten nedan till sina enskilda läkemedel, med beaktande av den ordalydelse som redan har införts i den nationella produktinformationen. Om den befintliga ordalydelsen är striktare, ska den behållas.

## **Produktresumé**

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

*En varning ska läggas till enligt följande:*

**Barn och ungdomar i åldern under 18 år** **Pediatrik population**

**Det kliniska svaret och behovet av fortsatt behandling ska bedömas kort efter behandlingsstart. För patienter som behöver behandling utöver den akuta fasen ska nytta och risk bedömas löpande och behovet av fortsatt behandling granskas regelbundet.**

## **Bipacksedel**

Avsnitt 3. Hur du tar/använder X

**Användning till barn och ungdomar**

**Kort efter att behandlingen har påbörjats kommer barnets läkare att kontrollera om pipamperon har tillräckligt bra effekt och om barnet fortfarande behöver läkemedlet. Vid behov av fortsatt behandling kommer barnets läkare att regelbundet kontrollera om pipamperon fortfarande hjälper och om det fortfarande behövs.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

|                                                                                                                                 |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | Juni CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 10 augusti 2026  |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 9 oktober 2026   |

**BILAGA I**  
**PRAC:s PSUR-utredning**