

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro klomipramin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o „kardiomyopatii“ a „srdečním selhání“ ze spontánních hlášení, včetně pozitivní dechallenge ve čtyřech případech, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi klomipraminem a „kardiomyopatií“ a „srdečním selháním“ přinejmenším za možnou. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku k přípravkům obsahujícím klomipramin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Vzhledem k dostupným údajům o „defektech komorového septa“ z literatury a ze spontánních hlášení, včetně pěti případů s úzkou časovou souvislostí, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi klomipraminem a „defekty komorového septa“ za přinejmenším možnou. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku k přípravkům obsahujícím klomipramin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o „status cataplecticus“, včetně čtyř případů s úzkou časovou souvislostí a dvou případů s pozitivní dechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi klomipraminem a „status cataplecticus“ za přinejmenším možnou. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku k přípravkům obsahujícím klomipramin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se klomipraminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících klomipramin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být změněno takto:

Ukončení léčby

U pacientů s kataplexií může při náhlém ukončení léčby dojít ke zhoršení příznaků kataplexie včetně status cataplecticus.

- Bod 4.6

Mají být doplněny nové informace týkající se rizika/rizik přípravku při použití v těhotenství:

Údaje ze švédských zdravotních registrů od 1 029 žen vystavených klomipraminu v prvním trimestru nenaznačují zvýšené riziko celkového výskytu vrozených vad u potomků. Nicméně riziko výskytu jakékoli srdeční vady bylo zvýšené (riziko 2 ze 100 oproti 1 ze 100 v běžné populaci). Nejsilnější souvislost byla zjištěna u defektů komorového nebo síňového septa.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Srdeční poruchy“ mají být doplněny následující nežádoucí účinky s četností „Není známo“:

kardiomyopatie, srdeční selhání

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek X> užívat

Těhotenství a kojení

Dostupné údaje nenaznačují zvýšené riziko vrozených vad celkově. Některé údaje ze zdravotních registrů ale naznačují zvýšené riziko srdečních vad, pokud byl klomipramin užíván během prvních tří měsíců těhotenství (2 případy ze 100 těhotenství) ve srovnání s obecnou populací (1 případ ze 100 těhotenství).

3. Jak se <přípravek X> užívá

Jestliže jste přestal(a) užívat <přípravek X>

Pokud trpíte kataplexií, mohou se Vaše příznaky při náhlém vysazení přípravku zhoršit.

Oddíl 4. Možné nežádoucí účinky:

Není známo: z dostupných údajů nelze určit:

- **Poškození srdečního svalu (kardiomyopatie)**
- **Srdeční selhání**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. prosince 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026