

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за суматриптан, научните заключения са, както следва:

Въз основа на наличните данни относно рисковете за „Активирана травматична болка“ и „Активирана болка, свързана с възпаление“ в научната литература и спонтанните съобщения, включващи както обостряне на болката, свързана с травма, така и случаите на реактивиране на болката, свързана с възпалителни заболявания като ревматоиден артрит и колит с тясна времева връзка, отшумяване при прекратяване и повторна поява при възобновяване на приложението, и приемлив механизъм на действие, PRAC счита за възможна причинно-следствената връзка между суматриптан и „Активирана травматична болка“ и „Активирана болка, свързана с възпаление“.

Въз основа на наличните данни относно риска за „Дисфагия“ в научната литература и спонтанните съобщения, включващи повторна поява при възобновяване на приложението с приемливо време до началото, PRAC заключава, че са налице достатъчно доказателства за причинно-следствена връзка между суматриптан и дисфагия.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи суматриптан, трябва да се промени по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за суматриптан, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) суматриптан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, на други лекарствени продукти, съдържащи суматриптан, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК: „Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение“ в категория по честота “неизвестна”:

“Активирана травматична болка”

“Активирана болка, свързана с възпаление”

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК: „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота “неизвестна”:

“Дисфагия”

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в категория по честота “Неизвестна: честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)”:

“Ако сте имали скорошно нараняване или имате възпаление (като ревматизъм или възпаление на дебелото черво), Вие може да почувствате болка или влошаване на болката на мястото на нараняването или възпалението.”

“Затруднено преглъщане”

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи	13 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.