

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, напроксен/суматриптан, научните заключения са, както следва:

Кърмене

Две проучвания по отношение на лактацията (Wojnar-Horton et al. 1996 и Amundsen et al. 2021) съобщават средна относителна доза при кърмачето (relative infant doses, RID) съответно 3,5% (95% CI 0,3 - 6,7%) и 1,8% (диапазон: 0,8% - 3,8%) след приложение на единична доза суматриптан, включваща единична доза 6 mg (s.c. инжекция), 20 mg (назален спрей) или 50 или 100 mg (таблетки).

Болка в гърдите

С оглед на наличните данни за болка в гърдите от спонтанни съобщения, подкрепящия правдоподобен механизъм чрез вазоконстрикторното действие на суматриптан и данни от клинични проучвания, показващи по-висока честота на болка в гърдите в групата на суматриптан в сравнение с плацебо, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между суматриптан и болка в гърдите както при кърмещи, така и при некърмещи жени. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи суматриптан и напроксен/суматриптан, следва да бъде актуализирана, като „болка в гърдите“ бъде включена като нежелана лекарствена реакция (ADR). Въз основа на данни от изпитвания (честота на болка в гърдите 0,049%) категорията по честота на „болка в гърдите“ (PT ‘breast pain’) е рядка ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$). Освен това PRAC е на мнение, че медицинските специалисти и особено кърмещите жени трябва да бъдат информирани за възможността от поява на болка в гърдите и/или болка в зърната след употреба на суматриптан, както и за продължителността на болката. Комитета по лекарствена безопасност (PRAC) предлага това да бъде отразено в точка 4.6 на КХП и съответната листовка за пациента.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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~~)

Препоръчват се следните изменения в продуктова информация на лекарствени продукти съдържащи активното вещество суматриптан като монопродукт (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- точка 4.6

[...]

Кърмене

~~Доказано е, че след подкожно приложение, е~~ Суматриптан се екскретира в кърмата, като средната относителна доза при кърмачето е < 4%, след прилагане на единична доза суматриптан. Експозицията на кърмачето може да се сведе до минимум, като се избягва кърмене в продължение на 12 часа след прием на лекарството, а изцедената през това време кърма трябва да се изхвърли.

Има съобщения за болка в млечните жлези и/или болка в зърната след прием на суматриптан при кърмещи жени (вж. точка 4.8). Болката обикновено е преходна и отшумява след 3 до 12 часа.

Листовка

- точка 2

Бременност и кърмене

[...]

Не кърмете Вашето бебе в продължение на 12 часа след <употреба> <прием>на {име на лекарствения продукт}. Ако изцедите кърма през това време, я изхвърлете и не я давайте на Вашето бебе.

Някои кърмещи жени съобщават за болка в гърдите и/или болка в зърната след употреба на суматриптан. Болката обикновено е временна и отшумява след 3 до 12 часа.

Препоръчват се следните изменения в продуктова информация на лекарствени продукти, съдържащи активните вещества суматриптан/напроксен (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- точка 4.6

[...]

Кърмене

Съобщава се, че и двете активни вещества на [име на лекарствения продукт], суматриптан и напроксен натрий, се екскретират в кърмата. Суматриптан се екскретира в кърмата със средна относителна доза при кърмачето < 4% след приложение на единична доза суматриптан. Поради възможните нежелани ефекти на тези лекарства върху новороденото,

употребата на [име на лекарствения продукт] при кърмещи майки трябва да се избягва. Количеството кърма, изцедено в рамките на най-малко 12 часа след прием на лекарството, трябва да се изхвърли.

Листовка

- точка 2

Няма предложени промени

Препоръчват се следните изменения в продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи активното вещество **суматриптан**, за всички продукти (**суматриптан самостоятелно и комбинация суматриптан/напроксен**) (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~).

Кратка характеристика на продукта

- точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави под СОК „Нарушения на репродуктивната система и гърдите“ в категория по честота „редки“:

Болка в млечните жлези

Листовка

- точка 4

Други редки нежелани реакции включват:

[...]

- **Болка в гърдите**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 юли 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 септември 2025 г.