

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Na základě dostupných údajů o rizicích nežádoucích účinků "bolest aktivovaná zraněním" a "bolest aktivovaná zánětem" získaných z odborné literatury a spontánních hlášení zahrnujících případy exacerbace bolesti ve vztahu k zranění a případy reaktivace bolesti ve vztahu k zánětlivým onemocněním (jako je revmatoidní artritida a kolitida) s úzkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge (tj. vymizení potíží po vysazení přípravku) a rechallenge (tj. opětovný nástup potíží po znovunasazení přípravku) a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, dospěl výbor PRAC k závěru, že kauzální souvislost mezi sumatriptanem a nežádoucími účinky "bolest aktivovaná zraněním" a "bolest aktivovaná zánětem" je možná.

Na základě dostupných údajů o riziku nežádoucího účinku "dysfagie" získaného z odborné literatury a spontánních hlášení zahrnujících pozitivní rechallenge (tj. opětovný nástup potíží po znovunasazení přípravku) s věrohodnou dobou nástupu reakce po podáním, dospěl výbor PRAC k závěru, že existují dostatečné důkazy pro kauzální souvislost mezi sumatriptanem a dysfagií.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících sumatriptan mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem sumatriptanu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeskrtnutý~~).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8 (Nežádoucí účinky)

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace“ s frekvencí „není známo“:

„Bolest aktivována zraněním“

„Bolest aktivována zánětem“

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ s frekvencí „není známo“

„Dysfagie“

Příbalová informace

- Bod 4 (Možné nežádoucí účinky)

Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí výskytu „Není známo: z dostupných údajů nelze určit“

„Pokud jste v nedávné době utrpěl(a) zranění, nebo pokud máte zánětlivé onemocnění (jako revmatismus nebo zánět tlustého střeva) můžete pozorovat bolest nebo zhoršení bolesti v místě poranění nebo zánětu.“

„Potíže s polykáním“

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. července 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. září 2020