

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for sumatriptan er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om risikoen for ”aktiveret smertetraume” og ”aktiveret inflammationssmerte” fra litteraturen og spontane rapporter, herunder tilfælde med både forværring af smerte i relation til traume og tilfælde af reaktivering af smerte i relation til inflammatoriske sygdomme som reumatoid arthritis og colitis med en tidsmæssig tæt sammenhæng, en positiv dechallenge (positivt udfald ved seponering) og rechallenge (positivt udfald ved re-eksponering), og i betragtning af en mulig virkningsmekanisme, mener PRAC at der er en mulig kausal sammenhæng mellem sumatriptan og ”aktiveret smertetraume” og ”aktiveret inflammationssmerte”.

På baggrund af tilgængelige data om risikoen for ”dysfagi” fra litteraturen og spontane rapporter, herunder positiv rechallenge (positivt udfald ved re-eksponering) tilfælde med plausibel tid til indtræden, konkluderer PRAC at der er tilstrækkeligt bevis for en kausal sammenhæng mellem sumatriptan og dysfagi.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder sumatriptan, skal ændres i overensstemmelse med dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for sumatriptan er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder sumatriptan, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende sumatriptan allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

Produktresumé

- Afsnit 4.8 (Bivirkninger)

De følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet med en hyppighed ”ikke kendt”:

”aktiveret smertetraume”

”aktiveret inflammationssmerte”

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Mave-tarm-kanalen med en hyppighed ”ikke kendt”:

”Dysfagi”

Indlægsseddel

- Punkt 4 (Bivirkninger)

De følgende bivirkninger skal tilføjes med hyppighed ”Ikke kendt”: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data”:

”Hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse.”

”Synkebesvær”

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13/07/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10/09/2020