

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Sumatriptan wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Risiko für „Schmerzen, durch Trauma ausgelöst“ und „Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst“ aus der Literatur und aus Spontanmeldungen, die sowohl Fälle von Schmerzverschlimmerung in Zusammenhang mit einem Trauma als auch Fälle von Schmerzreaktivierung in Zusammenhang mit entzündlichen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Colitis einschließen, welche in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Sumatriptan-Einnahme und mit positiver Dechallenge und Rechallenge auftraten, und angesichts des plausiblen Wirkmechanismus, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Sumatriptan und „Schmerzen, durch Trauma ausgelöst“ und „Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst“ für möglich.

Angesichts der verfügbaren Daten zum Risiko für „Dysphagie“ aus der Literatur und aus Spontanmeldungen, die Fälle mit positivem Rechallenge, mit plausibler Zeit bis zum Auftreten, einschließen, folgte der PRAC, dass hinreichende Belege für einen Kausalzusammenhang zwischen Sumatriptan und Dysphagie vorhanden sind.

Der PRAC kam zu dem Entschluss, dass die Produktinformation von Sumatriptan-haltigen Arzneimitteln entsprechend angepasst werden soll.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Sumatriptan der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Sumatriptan enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Sumatriptan enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen)

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

„Schmerzen, durch Trauma ausgelöst“

„Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst“

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

„Dysphagie“

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Die folgenden Nebenwirkungen sollen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ aufgenommen werden:

„Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.“

„Schluckbeschwerden“

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13.07.2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10.09.2020