

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την σουματριπτάνη τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους «επιταθέντος άλγους τραύματος» και «επιταθέντος άλγους φλεγμονής» από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων τόσο επιδείνωσης του πόνου σε σχέση με τραύμα όσο και περιπτώσεων επανενεργοποίησης του πόνου σε σχέση με φλεγμονώδεις ασθένειες όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και η κολίτιδα με στενή χρονική σχέση, διακοπή/μείωση συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της θεραπείας και επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά από επανέναρξη της θεραπείας και λόγω ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι είναι πιθανή η αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ σουματριπτάνης και «ενεργοποιημένου τραύματος πόνου» και «ενεργοποιημένης φλεγμονής πόνου».

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο «Δυσφαγίας» από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων θετικών περιπτώσεων επανεμφάνισης με εύλογο χρονικό διάστημα έως την έναρξη, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία για αιτιώδη συσχέτιση μεταξύ της σουματριπτάνης και της δυσφαγίας.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες για τα προϊόντα που περιέχουν σουματριπτάνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την σουματριπτάνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σουματριπτάνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σουματριπτάνη συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν στη SOC Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης με συχνότητα “μη γνωστή”:

“Άλγος τραύματος επιταθέν”

“Άλγος φλεγμονής επιταθέν”

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν στη SOC Διαταραχές του γαστρεντερικού με συχνότητα “μη γνωστή”:

“Δυσφαγία”

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν με συχνότητα “Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα”:

“Εάν είχατε πρόσφατο τραυματισμό ή εάν έχετε φλεγμονή (όπως ρευματισμοί ή φλεγμονή του παχέος εντέρου), ενδέχεται να αντιμετωπίσετε πόνο ή επιδείνωση του πόνου στο σημείο του τραυματισμού ή της φλεγμονής.”

“Δυσκολία στην κατάποση”

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Ιουλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Σεπτεμβρίου 2020