

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη σουματριπτάνη, τον συνδυασμό ναπροξένης / σουματριπτάνης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Θηλασμός

Δύο μελέτες γαλουχίας (Wojnar-Horton et al. 1996, και Amundsen et al. 2021), ανέφεραν μέσες τιμές σχετικών βρεφικών δόσεων (ΣΒΔ) 3,5% (95% CI 0,3 - 6,7%) και 1,8% (εύρος: 0,8% - 3,8%) αντίστοιχα, μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης σουματριπτάνης, συμπεριλαμβανομένης εφάπαξ δόσης 6 mg (s.c. ένεση), 20 mg (ρινικό εκνέφωμα) ή 50 ή 100 mg (δισκία).

Μαστοδυνία

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μαστοδυνία από αυθόρμητες αναφορές, ένας υποστηρικτικός ευλογοφανής μηχανισμός μέσω της αγγειοσυσπαστικής επίδρασης της σουματριπτάνης, και τα δεδομένα κλινικών δοκιμών που υποδηλώνουν υψηλότερη επίπτωση μαστοδυνίας στην ομάδα της σουματριπτάνης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η PRAC θεωρεί ότι έχει τεκμηριωθεί αιτιώδης σχέση μεταξύ της σουματριπτάνης και της μαστοδυνίας σε θηλάζουσες και μη θηλάζουσες γυναίκες και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν σουματριπτάνη και ναπροξένη/σουματριπτάνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως ώστε να συμπεριληφθεί η μαστοδυνία ως ανεπιθύμητη ενέργεια. Με βάση τα δεδομένα των δοκιμών (επίπτωση μαστοδυνίας 0,049%), η κατηγορία συχνότητας του Προτιμώμενου Όρου «μαστοδυνία», είναι σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$). Επιπλέον, η PRAC είναι της γνώμης ότι οι Επαγγελματίες Υγείας και ειδικότερα οι θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα μαστοδυνίας και/ή άλγους στη θηλή του μαστού μετά από χρήση σουματριπτάνης και για πόσο χρόνο διαρκεί αυτό το άλγος και προτείνει να αποτυπωθεί αυτό στην παράγραφο 4.6 και στο αντίστοιχο ΦΟΧ.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 διαγραφή)

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο τη δραστική ουσία **σουματριπτάνη** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

[...]

Θηλασμός

*Έχει αποδειχθεί ότι μετά από υποδόρια χορήγηση, η **Η** σουματριπτάνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, με μέσες σχετικές βρεφικές δόσεις < 4% μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης σουματριπτάνης. Η έκθεση του βρέφους δύναται να ελαχιστοποιηθεί με την αποφυγή του θηλασμού για 12 ώρες μετά τη θεραπεία, χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να απορρίπτεται οποιαδήποτε ποσότητα αντλημένου μητρικού γάλακτος.*

Έχουν υπάρξει αναφορές για μαστοδυνία και/ή για άλγος στη θηλή του μαστού σε θηλάζουσες γυναίκες μετά από χρήση σουματριπτάνης (βλ. παράγραφο 4.8). Το άλγος ήταν συνήθως παροδικό και εξαφανίστηκε σε 3 έως 12 ώρες.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Κύηση και θηλασμός

[...]

***Μην θηλάσετε το μωρό σας για 12 ώρες μετά τη <λήψη> <χρήση> του [ονομασία προϊόντος].** Εάν αντλήσετε οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, πετάζτε το γάλα και μην το δώσετε στο μωρό σας.*

Ορισμένες γυναίκες που θηλάζουν αναφέρουν πόνο στον μαστό και/ή στη θηλή του μαστού μετά από χρήση της σουματριπτάνης. Ο πόνος είναι συνήθως προσωρινός και εξαφανίζεται σε 3 έως 12 ώρες.

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες **σουματριπτάνη / ναπροξένη** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

[...]

Θηλασμός

*Έχει αναφερθεί ότι και τα δύο δραστικά συστατικά του [ονομασία προϊόντος], η σουματριπτάνη και η νατριούχος ναπροξένη, απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. **Η σουματριπτάνη απεκκρίνεται***

στο μητρικό γάλα με μέσες σχετικές βρεφικές δόσεις < 4% μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης σουματριπτάνης. Λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών των φαρμάκων στα νεογνά, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του [ονομασία προϊόντος] σε θηλάζουσες μητέρες. Οποιαδήποτε ποσότητα μητρικού γάλακτος που αντλείται για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη θεραπεία θα πρέπει να απορρίπτεται.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

<Δεν προτείνονται αλλαγές>

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία **σουματριπτάνη**, για όλα τα προϊόντα (**προϊόν που περιέχει μόνο σουματριπτάνη και συνδυασμός σουματριπτάνης / ναπροξένης**) (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «σπάνια»:

Μαστοδυνία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

[...]

- Πόνος στον μαστό

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	06/07/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/09/2025