

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt sumatriptaania koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perusten tietoon, jota trauma- ja tulehdusperäisen kivun riskeistä on saatavilla kirjallisuudesta sekä spontaaneista raporteista, mukaan lukien tapaukset, joissa tietyssä aikaikkunassa traumaperäinen kipu paheni tai kipu aktivoitui uudelleen tulehduksellisen sairauden kuten nivelreuman tai paksusuolitulehduksen yhteydessä, oireiden häviämiseen lopetettaessa lääkkeen käyttö ja oireiden uusiutumiseen uudelleenaltistuksen myötä, sekä huomioiden todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteys sumatriptaatin ja trauma- ja tulehdusperäisen kivun välillä on mahdollinen.

Perusten tietoon, jota dysfagian riskistä on saatavilla kirjallisuudesta sekä spontaaneista raporteista, mukaan lukien tapaukset, joissa uudelleenaltistuksen myötä oireet uusiutuivat tietyn ajan sisällä, PRAC katsoo, että saatavilla olevan näytön perusteella sumatriptaatin ja dysfagian välillä voidaan todeta syy-yhteys.

PRAC katsoi, että muutokset sumatriptaania sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin ovat aiheellisia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Sumatriptaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että sumatriptaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin sumatriptaania sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8 (Haittavaikutukset)

Kohtaan “Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat” on lisättävä seuraavat haittavaikutukset esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

“ Traumaperäinen kipu”

”Tulehdusperäinen kipu”

Kohtaan “ruoansulatuselimistö” on lisättävä seuraava haittavaikutus esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

”Dysfagia”

Pakkausseloste

- Kohta 4 (Mahdolliset haittavaikutukset)

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä esiintymistiheyllä ”tuntematon: esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella”:

”Jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista”

“Nielemisvaikeudet”

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.7.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.9.2020