

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le sumatriptan, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles concernant les risques de « Douleur traumatique provoquée » et de « Douleur inflammatoire provoquée » provenant de la littérature et des cas spontanés mentionnant à la fois des cas d'exacerbation de la douleur en relation avec un traumatisme et des cas de réactivation de la douleur en relation avec des maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde et la colite avec une relation temporelle étroite, une évolution favorable à l'arrêt et à la réintroduction du produit, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le sumatriptan et la « Douleur traumatique provoquée » et la « Douleur inflammatoire provoquée » est possible.

Compte tenu des données disponibles concernant le risque de « Dysphagie » provenant de la littérature et des cas spontanés mentionnant des cas avec une évolution favorable à la réintroduction du produit avec un délai plausible jusqu'à la survenue de la réaction, le PRAC a conclu qu'il existe des preuves suffisantes d'une association causale entre le sumatriptan et la dysphagie.

Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant du sumatriptan doit être amendée en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à sumatriptan, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du sumatriptan demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSURs, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du sumatriptan sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8 (Effets indésirables)

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes « Troubles généraux et anomalies au site d'administration », avec une « fréquence indéterminée » :

« Douleur traumatique provoquée »

« Douleur inflammatoire provoquée »

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans le système-organe « Affections gastro-intestinales » avec une fréquence « indéterminée » :

« Dysphagie »

Notice

- Rubrique 4 – quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec la fréquence « Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles » :

« Si vous avez eu une blessure récente ou si vous avez une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pouvez ressentir une douleur ou une aggravation de la douleur au niveau de la blessure ou de l'inflammation. »

« Difficultés à avaler »

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Mai 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 Juillet 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États Membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 Septembre 2020