

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 sumatriptan, naproxène / sumatriptan, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Allaitement

Deux études sur l'allaitement (Wojnar-Horton et al. 1996, et Amundsen et al. 2021), ont rapporté des valeurs de doses relatives moyennes pour le nourrisson (*relative infant doses* - RID) de respectivement 3,5 % (IC à 95 % : 0,3 - 6,7 %) et 1,8 % (intervalle : 0,8 - 3,8 %), après l'administration d'une dose unique de sumatriptan, y compris une dose unique de 6 mg (injection s.c.), 20 mg (spray nasal), ou 50 ou 100 mg (comprimés).

Douleur mammaire

Compte tenu des données disponibles sur les douleurs mammaires provenant de rapports spontanés, d'un mécanisme plausible étayé par l'effet vasoconstricteur du sumatriptan et des données d'essais cliniques suggérant une incidence plus élevée de douleur mammaire dans le groupe sumatriptan que dans le groupe placebo, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le sumatriptan et les douleurs mammaires chez les femmes qui allaitent et celles qui n'allaitent pas est établie et conclut que les informations relatives aux produits contenant du sumatriptan et du naproxen/sumatriptan doivent être modifiées pour inclure les douleurs mammaires en tant qu'effet indésirable en conséquence. Sur la base des données de l'essai (incidence des douleurs mammaires de 0,049 %), la catégorie de fréquence des PT « douleur mammaire » est rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$). En outre, le PRAC est d'avis que les professionnels de santé, et en particulier les femmes qui allaitent, devront être informés de la possibilité de douleur mammaire et/ou du mamelon après l'utilisation de sumatriptan et de la durée de cette douleur, et propose de l'indiquer dans la rubrique 4.6 et dans la notice d'information du patient correspondante.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

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, naproxène / sumatriptan, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le sumatriptan, naproxène / sumatriptan demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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~~)

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations relatives au produit des médicaments contenant la substance active **sumatriptan**, comme **monoproduit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

[...]

Allaitement

~~Il a été démontré qu'après administration sous-cutanée, le~~ **Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de < 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan.** L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'allaitement pendant les 12 heures suivant le traitement, période pendant laquelle le lait maternel exprimé doit être jeté.

Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l'utilisation du sumatriptan chez des femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

Notice

Rubrique 2

Grossesse et allaitement

[...]

N'allaites pas votre bébé pendant les 12 heures qui suivent <l'utilisation> <la prise> de la [Dénomination commerciale]. Si vous excrêtez du lait maternel pendant ce temps, jetez le lait et ne le donnez pas à votre bébé.

Certaines femmes qui allaitent signalent de la douleur mammaire et/ou au mamelon après l'utilisation du sumatriptan. La douleur est généralement temporaire et disparaît en 3 à 12 heures.

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations relatives au produit des médicaments contenant les substances actives **sumatriptan / naproxène** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

[...]

Allaitement

Il a été reporté que les deux composants actifs de [nom inventé], le sumatriptan et le naproxène sodique, sont excrétés dans le lait maternel. **Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de < 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan.** En raison des effets indésirables possibles de ces médicaments sur les nouveau-nés, l'utilisation de [nom inventé] chez les mères allaitantes doit être évitée. Tout le lait maternel extrait pendant au moins 12 heures après le traitement doit être jeté.

Notice

- Rubrique 2

<Aucun changement proposé>

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations relatives au produit des médicaments contenant la substance active **sumatriptan**, pour tous les produits (**monoproduit sumatriptan et association sumatriptan / naproxène**) (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la rubrique SOC Affections des organes de reproduction et du sein avec une fréquence rare :

Douleur mammaire

Notice

- Rubrique 4

Les autres effets secondaires rares comprennent :

[...]

- Douleur mammaire

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 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	06 juillet 2025
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):	04 septembre 2025