

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za sumatriptan, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o rizicima „aktivacije traumatske boli“ i „aktivacije upalne boli“ iz literature i spontanijh prijava, uključujući slučajeve pogoršanja boli povezane s traumom i slučajeve reaktivacije boli povezane s upalnom bolesti kao što su reumatoidni artritis i kolitis s bliskom vremenskom povezanošću, uz pozitivan *dechallenge* i *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost sumatriptana i „aktivacije traumatske boli“ i „aktivacije upalne boli“ moguća.

S obzirom na dostupne podatke o riziku od "disfagije" iz literature i spontanijh prijava, uključujući pozitivne slučajeve *rechallenge-a* s uvjerljivom vremenskom povezanošću, PRAC je zaključio da postoji dovoljno dokaza o uzročnoj povezanosti sumatriptana i disfagije.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za sumatriptan, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) sumatriptan nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže sumatriptan trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8 (Nuspojave)

Sljedeće nuspojave treba dodati pod „Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

**„aktivacija traumatske boli“.**

**„aktivacija upalne boli“.**

Sljedeće nuspojave treba dodati pod „Poremećaji probavnog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato“:

**„disfagija“**

### **Uputa o lijeku**

- Dio 4 (Moguće nuspojave)

Sljedeće nuspojave treba dodati s učestalošću „nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka“:

**„Ako ste imali nedavnu ozljedu ili imate upalu (poput reumatske bolesti ili upale debelog crijeva), može vam se pojaviti ili pogoršati bol na mjestu ozljede ili upale.“**

**„Otežano gutanje“**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. srpnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. rujna .2020.