

## **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, naproksen / sumatriptan, znanstveni zaključci su sljedeći:

### **Dojenje**

U dva ispitivanja laktacije (Wojnar-Horton i sur. 1996. i Amundsen i sur. 2021.), zabilježene su prosječne vrijednosti relativnih doza za dojenčad (RID) od 3,5 % (95 % CI 0,3 - 6,7 %) i 1,8 % (raspon: 0,8 % - 3,8 %), nakon primjene jedne doze sumatriptana, uključujući jednu dozu od 6 mg (supkutana injekcija), 20 mg (sprej za nos) ili 50 ili 100 mg (tablete).

### **Bol u dojka**

S obzirom na dostupne podatke o boli u dojka iz spontanijh prijava, vjerojatni mehanizam potpore uzrokovan vazokonstriktivnim učinkom sumatriptana, i podataka iz kliničkih ispitivanja koji upućuju na veću incidenciju boli u dojka u skupini koja je primala sumatriptan u usporedbi s placebo, PRAC razmatra utvrđenu uzročno-posljedičnu poveznicu između sumatriptana i boli u dojka u dojilja i žena koje ne doje te zaključuje da je potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže sumatriptan i naproksen/sumatriptan kako bi se bol u dojka uključila kao nuspojava. Na temelju podataka iz ispitivanja (incidencija boli u dojka od 0,049 %), kategorija učestalosti PT-a 'bol u dojka' je rijetka ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ). Nadalje, PRAC smatra da je zdravstvene radnike i osobito dojilje potrebno upozoriti na mogućnost boli u dojka i/ili bradavicama nakon primjene sumatriptana i period trajanja boli te predlaže da se to navede u dijelu 4.6 i odgovarajućoj uputi o lijeku.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar **sumatriptan** kao **jedinu** djelatnu tvar (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~):

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Poglavlje 4.6.

[...]

##### Dojenje

~~Dokazano je da se nakon supkutane primjene~~ **Sumatriptan izlučuje u majčino mlijeko, s prosječnim relativnim dozama za dojenčad od < 4 % nakon primjene jedne doze sumatriptana.** Izloženost dojenčadi može se svesti na najmanju moguću razinu izbjegavanjem dojenja do 12 sati nakon uzimanja lijeka te tijekom tog vremena potrebno je baciti svo izdojeno majčino mlijeko.

**Prijavljeni su bolovi u dojkama i/ili bolovi u bradavicama nakon primjene sumatriptana u dojilja (vidjeti dio 4.8.). Bol je obično bila prolazna i nestala je kroz 3 do 12 sati.**

#### **Uputa o lijeku**

Dio 2.

##### Trudnoća i dojenje

[...]

**Nemojte dojit** **12 sati nakon <uzimanja> <primjene> lijeka [Naziv lijeka].** Ako tijekom tog vremena izdojite majčino mlijeko, bacite ga i nemojte ga davati djetetu.

**Neke dojilje prijavljuju bol u dojkama i/ili bradavicama nakon uzimanja sumatriptana. Bol je obično privremena i nestaje kroz 3 do 12 sati.**

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatne tvari **sumatriptan / naproksen** (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~):

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Poglavlje 4.6.

[...]

##### Dojenje

Prijavljeno je da se obje djelatne tvari lijeka < Naziv lijeka >, sumatriptan i naproksen natrij izlučuju u majčino mlijeko. **Sumatriptan se izlučuje u majčino mlijeko s prosječnim relativnim dozama za dojenčad od < 4 % nakon primjene jedne doze sumatriptana.** Zbog mogućih štetnih učinaka ovih lijekova na novorođenčad, potrebno je izbjegavati primjenu lijeka [Naziv lijeka] u dojilja. Svo majčino mlijeko izdojeno najmanje 12 sati nakon uzimanja lijeka potrebno je baciti.

## Uputa o lijeku

- Dio 2.

<Nema predloženih izmjena >

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar **sumatriptan**, za sve lijekove (**samo sumatriptan i kombinacija sumatriptan / naproksen**) (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~):

## Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

Sljedeće nuspojave trebaju biti dodane kod SOC poremećaja reproduktivnog sustava i dojke uz rijetku učestalost:

### **Bol u dojnama**

## Uputa o lijeku

- Dio 4.

Druge rijetke nuspojave uključuju:

[...]

### **• Bol u dojnama**

### **Prilog III.**

#### **Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

|                                                                                                               |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | Sastanak CMDh-a u svibnju 2025. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 6. srpanj 2025.                 |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 4. rujna 2025.                  |