

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szumatriptánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra a „traumás fájdalom” és a „gyulladásos fájdalom” kockázatáról, köztük olyan esetekkel, ahol a fájdalom fellángolását írták le traumával összefüggésben, illetve olyan esetekkel, ahol a fájdalom kiújulását írták le gyulladásos betegségekkel, pl. rheumatoid arthritissel és colitissel szoros időbeli kapcsolatban, tekintettel továbbá a pozitív dechallenge-re és rechallenge-re és a lehetséges hatásmechanizmusra, a PRAC véleménye szerint ok-okozati kapcsolat fennállása lehetséges a szumatriptán alkalmazása és a „traumás fájdalom”, illetve a „gyulladásos fájdalom” között.

Tekintettel a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra a „dysphagia” kockázatáról, köztük pozitív rechallenge-dzsel járó, a tünetek megjelenésének ideje szempontjából elfogadható eseteket is, a PRAC következtetése szerint elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a szumatriptán és a dysphagia közötti ok-okozati kapcsolat fennállásáról.

A PRAC következtetése szerint a szumatriptán-tartalmú készítmények gyógyszerinformációját ennek megfelelően ki kell egészíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szumatriptánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szumatriptánt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, szumatriptánt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont (Nemkívánatos hatások, mellékhatások)

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni az „Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók” szervrendszer szerinti csoportba „nem ismert” gyakorisággal:

„Traumás fájdalom”

„Gyulladásos fájdalom”

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer szerinti csoportba „nem ismert” gyakorisággal:

„Dysphagia”

Betegtájékoztató

- 4. pont (Lehetséges mellékhatások)

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg” gyakorisággal.

„Ha Ön a közelmúltban sérülést szenvedett vagy gyulladásos betegsége van (pl. reuma vagy vastagbélgyulladás), fájdalmat érezhet, vagy a fájdalom erősödését tapasztalhatja a sérülés vagy a gyulladás helyén.”

„Nyelési nehézség”

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020 május, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020 július 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020 szeptember 10.