

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szumatriptánra, illetve naproxén/szumatriptán kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Szoptatás

Két, szoptató nők bevonásával végzett vizsgálatban (Wojnar–Horton és mtsai, 1996; valamint Amundsen és mtsai, 2021), amelyekben 6 mg (sc. injekció), 20 mg (orrspray), illetve 50 vagy 100 mg (tabletta) egyszeri szumatriptán-adagot alkalmaztak, az egyszeri adag beadását követően a relatív csecsemő dózis (relative infant dose, RID) átlaga 3,5% (95%-os CI: 0,3–6,7%), illetve 1,8% (tartomány: 0,8–3,8%) volt.

Emlőfájdalom

Tekintettel az emlőfájdalomra vonatkozó, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, a szumatriptán vasoconstrictor hatása miatt valószínűsíthető mechanizmusra, valamint azokra a klinikai vizsgálatokból származó adatokra, melyek arra utalnak, hogy a szumatriptán-csoportban nagyobb az emlőfájdalom incidenciája, mint a placebocsoportban, a PRAC szerint a szumatriptán és az emlőfájdalom közötti ok–okozati összefüggés szoptató és nem szoptató nők esetében bizonyítottan tekinthető, és a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szumatriptánt, és a naproxén/szumatriptán kombinációt tartalmazó készítmények kísérőiratait ezért módosítani kell az emlőfájdalom mellékhatás hozzáadásával. A klinikai vizsgálatok adatai alapján (az emlőfájdalom incidenciája 0,049%) az „emlőfájdalom” mint javasolt megnevezés (preferred term) gyakorisági kategóriája ritka ($\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$). Emellett a PRAC úgy véli, hogy az egészségügyi szakemberek és különösen a szoptató nők figyelmét fel kell hívni arra, hogy a szumatriptán alkalmazása után emlőfájdalom és/vagy mellbimbófájdalom léphet fel, valamint arra, hogy ez a fájdalom mennyi ideig tarthat, és javasolja, hogy ez az alkalmazási előírás 4.6 pontjában és a betegájékoztató megfelelő pontjában is kerüljön megemlítésre.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szumatriptánra, illetve naproxén/szumatriptán kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szumatriptánt és naproxén/szumatriptán kombinációt tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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)

A **szumatriptán** **önmagában** tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva):

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

[...]

Szoptatás

~~Kimutatták, hogy subcutan beadását követően a SA~~ szumatriptán kiválasztódik az anyatejbe; **egy egyszeri szumatriptán-dózis alkalmazását követően az átlagos relatív csecsemő dózis (relative infant dose, RID) <4%. A csecsemőt érő gyógyszerhatás minimálisra csökkenthető a szoptatás mellőzésével a kezelést követő 12 órában. Az ez idő alatt képződött anyatejet ki kell önteni.**

A szumatriptán alkalmazása után jelentkező emlőfájdalomról és/vagy mellbimbófájdalomról számoltak be szoptató nőknél (lásd 4.8 pont). A fájdalom általában átmeneti volt, és 3-12 órán belül megszűnt.

Betegtájékoztató

2. pont

Terhesség és szoptatás

[...]

A(z) [fantázianév] <bevétele> <alkalmazása> után a szoptatást 12 órára fel kell függeszteni. Az ez idő alatt képződött anyatej nem használható fel.

Néhány szoptató nő emlőfájdalomról és/vagy mellbimbófájdalomról számolt be a szumatriptán alkalmazása után. A fájdalom általában átmeneti, és 3-12 órán belül megszűnik.

A **szumatriptán/naproxén kombinációt** tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva):

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

[...]

Szoptatás

A(z) [fantázianév] mindkét hatóanyagáról, a szumatriptánról és a naproxén-nátriumról is jelentették, hogy kiválasztódik a humán anyatejbe. **A szumatriptán kiválasztódik az anyatejbe: egy egyszeri szumatriptán-dózis alkalmazását követően az átlagos relatív csecsemő dózis (relative infant dose, RID) <4%. Ezen hatóanyagok újszülöttekre gyakorolt lehetséges káros hatásai miatt a(z)**

[fantázianév] alkalmazása kerülendő szoptató anyáknál. A kezelést követő 12 óra alatt kifejt összes anyatejet ki kell önteni.

Betegájékoztató

- 2. pont

<Nincs javasolt módosítás>

A szumatriptánt (önmagában vagy naproxénnel kombinációban) tartalmazó összes gyógyszer kísérőiratainak vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva):

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához, „ritka” előfordulási gyakorisággal:

Emlőfájdalom

Betegájékoztató

- 4. pont

További lehetséges ritka mellékhatások:

[...]

- **Emlőfájdalom**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. július 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. szeptember 4.