

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir súmatriptan eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr birtum gögnum og aukaverkanatilkyningum um hættu á virkjun verkja vegna áfalla (pain trauma activated) og virkjun verkja vegna bólgu (pain inflammation activated) þ.á m. versnandi verkjum í tengslum við áföll og endurvirkjun verkja í tengslum við bólgusjúkdóma eins og iktsýki og ristilbólgu með nánnum tímatengslum, að áhrif gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og komu fram á ný þegar hún var hafin aftur og í ljósi líklegs verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband á milli súmatriptans og virkjun verkja vegna áfalla og virkjun verkja vegna bólgu sé mögulegt.

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um hættu á kyngingartregðu úr birtum gögnum og aukaverkana-tilkyningum þ.á m. tilfelli þar sem áhrif komu fram á ný þegar meðferð var hafin aftur þar sem tími sem áhrifin komu fram er sennilegur, komst PRAC að þeirri niðurstöðu að nægar vísbendingar séu fyrir hendi um að orsakatengsl séu á milli súmatriptans og kyngingartregðu.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta eigi lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda súmatriptan í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir súmatriptan telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda súmatriptan, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda súmatriptan, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.8 (Aukaverkanir)

Bæta á eftirfarandi aukaverkunum við í aukaverkanaflokkinn Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað með tíðni ekki þekkt:

#### **Virkjun verkja vegna áfalla**

#### **Virkjun verkja vegna bólgu**

Bæta á eftirfarandi aukaverkunum við í aukaverkanaflokkinn Meltingarfæri með tíðni ekki þekkt:

#### **Kyngingartregða**

#### **Fylgiseðill**

- Kafli 4 (Hugsanlegar aukaverkanir)

Bæta á eftirfarandi aukaverkunum við með tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum:

**Ef þú hefur orðið fyrir meiðslum nýlega eða glímir við bólgur (t.d. gigt eða ristilbólgu) er hugsanlegt að þú finnur fyrir verkjum eða versnandi verkjum þar sem meiðslin eða bólgan eru.**

#### **Kyngingarerfiðleikar**

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. júlí 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. september2020