

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per sumatriptan, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili sui rischi di “attivazione del dolore da trauma” e “attivazione del dolore da infiammazione” dalla letteratura scientifica e dalle segnalazioni spontanee comprendenti sia casi di esacerbazione del dolore in relazione a trauma sia casi di riattivazione del dolore in relazione a patologie infiammatorie, quali l’artrite reumatoide e la colite, con una stretta relazione temporale, un *de-challenge* e *re-challenge* positivo e in considerazione di un meccanismo d’azione plausibile, il PRAC ritiene che sia possibile una relazione causale tra sumatriptan e “attivazione del dolore da trauma” e “attivazione del dolore da infiammazione”.

Tenuto conto dei dati disponibili sul rischio di “disfagia” dalla letteratura scientifica e dalle segnalazioni spontanee, comprendenti casi di *re-challenge* positivo con un tempo di insorgenza plausibile, il PRAC ha concluso che vi è sufficiente evidenza per una associazione causale tra sumatriptan e disfagia.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti sumatriptan deve essere modificata conseguentemente.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su sumatriptan il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i sumatriptan sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti sumatriptan fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8 (Effetti indesiderati)

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte all'interno del SOC Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione con una frequenza "non nota":

**“Attivazione del dolore da trauma”**

**“Attivazione del dolore da infiammazione”**

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte all'interno del SOC Patologie gastrointestinali con una frequenza "non nota":

**“Disfagia”**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati)

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte con una frequenza "non nota": la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

**“Se recentemente ha riportato una ferita o se presenta un’infiammazione (quale reumatismi o infiammazione del colon), può manifestare dolore o peggioramento del dolore nella sede della ferita o dell’infiammazione”**

**“Difficoltà di deglutizione”**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 luglio 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 settembre 2020