

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) dello PSUR(s) per sumatriptan, naprossene/sumatriptan, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Allattamento

Due studi eseguiti durante l'allattamento (Wojnar-Horton et al. 1996 e Amundsen et al. 2021) hanno riportato valori medi di dosi relative al lattante (RID) rispettivamente del 3,5% (95% CI 0,3 - 6,7%) e dell'1,8% (range: 0,8% - 3,8%), in seguito alla somministrazione di una singola dose di sumatriptan, che comprendeva una singola dose di 6 mg (iniezione s.c.), 20 mg (spray nasale) o 50 o 100 mg (comprese).

Dolore al seno

Alla luce dei dati disponibili relativi a dolore al seno provenienti da segnalazioni spontanee, sulla base di un meccanismo plausibile dovuto all'effetto vasocostrittore del sumatriptan e dei dati degli studi clinici che suggeriscono una maggiore incidenza di dolore al seno nel gruppo sumatriptan rispetto al placebo, il PRAC ritiene che ci sia una relazione causale tra il sumatriptan e il dolore al seno nelle donne che allattano e in quelle che non allattano e conclude che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti sumatriptan e naprossene/sumatriptan devono essere modificate per includere il dolore al seno come ADR. Sulla base dei dati dello studio (incidenza del dolore al seno dello 0,049%), la categoria di frequenza della PT "dolore al seno" viene classificata come è rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Inoltre, il PRAC ritiene che gli operatori sanitari e in particolare le donne che allattano al seno debbano essere informati della possibilità di dolore al seno e/o ai capezzoli dopo l'uso di sumatriptan e della durata di questo dolore e propone di riportare questo aspetto nel paragrafo 4.6 e nella corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/dei 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~~)

Sono raccomandate le seguenti modifiche alle informazioni sui medicinali contenenti il principio attivo **sumatriptan** come **monoprodotto** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~):

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.6

[...]

Allattamento

~~È stato dimostrato che, dopo la somministrazione sottocutanea,~~ **Sumatriptan viene secreto nel latte materno, con dosi relative medie per il lattante < 4% dopo la somministrazione di una singola dose di sumatriptan.** L'esposizione del lattante può essere minimizzata evitando l'allattamento al seno per 12 ore dopo il trattamento, durante le quali il latte materno eventualmente prodotto deve essere eliminato.

Sono stati riportati casi di dolore al seno e/o al capezzolo in seguito all'uso di sumatriptan in donne che allattano (vedere paragrafo 4.8). Il dolore è stato generalmente transitorio ed è scomparso in 3-12 ore.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Gravidanza e allattamento

[...]

Non allatti il bambino per 12 ore dopo l'uso di sumatriptan. Se durante questo periodo produce del latte materno, lo butti e non lo dia al bambino.

Alcune donne che allattano riferiscono dolore al seno e/o al capezzolo dopo l'uso di sumatriptan. Il dolore è generalmente temporaneo e scompare in 3-12 ore.

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti i principi attivi **sumatriptan / naprossene** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.6

[...]

Allattamento

Entrambi i componenti attivi sumatriptan/naprossene di Sumanet sono escreti nel latte materno. Sumatriptan viene secreto nel latte materno, con dosi relative medie per il lattante < 4% dopo la somministrazione di una singola dose di sumatriptan. A causa del potenziale di reazioni avverse gravi a sumatriptan/naprossene nei lattanti, l'uso di Sumanet deve essere evitato nelle donne che allattano al

seno. Il latte prodotto nelle 12 ore successive al trattamento deve essere gettato.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

< nessuna modifica proposta >

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti il principio attivo **sumatriptan**, per tutti i prodotti (**sumatriptan monoprodotto e combinazione sumatriptan/ naprossene**) (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~):

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla voce SOC Disturbi dell'apparato riproduttivo e della mammella con frequenza rara:

Dolore al seno

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Altri effetti indesiderati rari sono:

[...]

- **Dolore al seno**

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 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	6 luglio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	4 settembre 2025