

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto sumatriptano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis ir savanoriškus pranešimus apie „traumos sukkelto skausmo sustiprėjimą“ ir „uždegimo sukkelto skausmo sustiprėjimą“, įskaitant skausmo paūmėjimo patyrus traumą ir skausmo sustiprėjimo, susijusio su uždegiminėmis ligomis, tokiomis kaip reumatoidinis artritas ar kolitas, artimai susijusius laiko atžvilgiu, bei teigiamus poveikio išnykimo nutraukus vartojimą ir poveikio atsinaujinimo atnaujinus vartojimą atvejus, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad sumatriptano vartojimo priežastinis ryšys su traumos ar uždegimo sukkelto skausmo sustiprėjimu yra įmanomas.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis ir savanoriškus pranešimus apie „disfagiją“, įskaitant teigiamus poveikio atsinaujinimo atnaujinus vartojimą atvejus, turinčius tikėtiną ryšį su reiškinių pradžia, *PRAC* mano, kad yra pakankamai sumatriptano vartojimo priežastinio ryšio su disfagija įrodymų.

PRAC padarė išvadą, kad turėtų būti atitinkamai pakeista informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra sumatriptano.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl sumatriptano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra sumatriptano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sumatriptano, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius (Nepageidaujamas poveikis)

OSK „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ poskyris turi būti papildytas toliau išvardytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant jų dažnio kategoriją „dažnis nežinomas“.

Traumos sukkelto skausmo sustiprėjimas

Uždegimo sukkelto skausmo sustiprėjimas

OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ poskyris turi būti papildytas toliau išvardyta nepageidaujama reakcija, nurodant jos dažnio kategoriją „dažnis nežinomas“:

Disfagija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius (Galimas šalutinis poveikis)

Poskyris „Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis“ turi būti papildytas išvardytomis šalutinėmis reakcijomis:

Jeigu neseniai patyrėte traumą arba Jums pasireiškė uždegimas (pvz., reumatas arba gaubtinės žarnos uždegimas), gali pasireikšti arba pasunkėti skausmas traumos ar uždegimo paveiktoje vietoje.

Rijimo pasunkėjimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. liepos mėn. 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. rugsėjo mėn. 10 d.