

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Žindymas

Dviejų žindymo tyrimų (Wojnar-Horton ir kt., 1996 m. bei Amundsen ir kt., 2021 m.) duomenimis, vidutinės santykinės kūdikių dozės (angl. *relative infant doses*, RID) vertės buvo atitinkamai 3,5 % (95 % PI 0,3–6,7 %) ir 1,8 % (intervalas: 0,8–3,8 %) po vienkartinės sumatriptano dozės, įskaitant vienkartinę 6 mg (injekcija po oda), 20 mg (nosies purškalas) arba 50 ar 100 mg (tabletės) dozę, pavartojimo.

Krūties skausmas

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie krūties skausmą, tikėtiną poveikį sukeliantį mechanizmą (kraujagysles sutraukiantį sumatriptano poveikį) ir klinikinių tyrimų duomenis, rodančius didesnę krūties skausmo dažnį vartojant sumatriptano, palyginti su placebo, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp sumatriptano ir krūties skausmo krūtimi maitinančioms bei nemaitinančioms moterims yra patvirtintas, ir padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sumatriptano ar naprokseno/sumatriptano, informaciniai dokumentai, įtraukiant nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą „Krūties skausmas“. Remiantis tyrimo duomenimis (krūties skausmo dažnis 0,049 %), rekomenduojamo termino „krūties skausmas“ dažnio kategorija yra „retas“ (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$). Be to, *PRAC* mano, kad sveikatos priežiūros specialistai ir ypač krūtimi maitinančios moterys turi žinoti apie galimą krūties skausmą ir (arba) spenelio skausmą po sumatriptano pavartojimo ir skausmo trukmę, bei siūlo įtraukti tai atspindinčią informaciją į 4.6 skyrių ir atitinkamą pakuotės lapelio skyrių.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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~~)

Rekomenduojami toliau nurodyti pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra **vienos** veikliosios medžiagos **sumatriptano**, informacinius dokumentus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

[...]

Žindymas

~~Nustatyta, kad po pavartojimo po oda s~~**Sumatriptanas išsiskiria į gydomos moters pieną, po vienkartinės sumatriptano dozės pavartojimo vidutinė santykinė kūdikio dozė būna < 4 %.**
Ekspoziciją kūdikio organizme galima sumažinti vengiant žindyti 12 valandų laikotarpiu po vaistinio preparato pavartojimo, tuo metu nutrauktą pieną reikia išpilti.

Gauta pranešimų apie krūties ir (arba) spenelio skausmą po sumatriptano pavartojimo krūtimi maitinančioms moterims (žr. 4.8 skyrių). Paprastai skausmas būdavo laikinas ir išnykdavo per 3–12 valandų.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

[...]

Nemaitinkite kūdikio krūtimi bent 12 valandų po to, kai pavartojote [Prekinis pavadinimas]. Jeigu per šį laiką nutraukiate pieno, jį išpilkite ir neduokite kūdikiui.

Kai kurios krūtimi maitinančios moterys pranešė apie krūties ir (arba) spenelio skausmą pavartojus sumatriptano. Paprastai skausmas būna laikinas ir išnyksta per 3–12 valandų.

Rekomenduojami toliau nurodyti pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų **sumatriptano/naprokseno**, informacinius dokumentus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

[...]

Žindymas

Nustatyta, kad abi veikliosios [Sugalvotas pavadinimas] medžiagos sumatriptanas ir naprokseno natrio druska išsiskiria į gydomos moters pieną. **Sumatriptanas išsiskiria į gydomos moters pieną, po vienkartinės sumatriptano dozės pavartojimo vidutinė santykinė kūdikio dozė būna < 4 %.** Dėl galimo nepageidaujamo šių veikliųjų medžiagų poveikio naujagimiams, krūtimi maitinančioms

moterims reikia vengti vartoti [Sugalvotas pavadinimas]. Motinos pieną, nutrauktą praėjus mažiau kaip 12 valandų po vaistinio preparato pavartojimo, reikia išpilti.

Pakuotės lapelis

2 skyrius

<Pakeitimų nesiūloma>

Rekomenduojami toliau nurodyti pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos **sumatriptano** – visų vaistinių preparatų (**ties vien sumatriptano vaistinių preparatų, tiek sumatriptano/naprokseno derinių**) informacinius dokumentus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai“, nurodant dažnį „nežinomas“:

Krūties skausmas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Kitokie reti šalutinio poveikio reiškiniai yra:

[...]

- **Krūties skausmas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-07-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-09-04