

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sumatriptāna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūras un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par “ar traumu saistītu sāpju paasināšanās” un “ar iekaisumu saistītu sāpju paasināšanās” risku, t. sk. gan par gadījumiem, kad bijis sāpju paasinājums saistībā ar traumu, gan par gadījumiem, kad notikusi sāpju atkārtota paasināšanās saistībā ar iekaisuma slimībām, piemēram, reimatoīdo artrītu un kolītu, un ir bijusi cieša saistība laika ziņā un pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un lietošanas atsākšanu, kā arī ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka varētu pastāvēt cēloņsakarība starp sumatriptānu un “ar traumu saistītu sāpju paasināšanos” un “ar iekaisumu saistītu sāpju paasināšanos”.

Ņemot vērā literatūras un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par disfāģijas risku, t. sk. par gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu ar ticamu laiku līdz sākumam, *PRAC* secināja, ka ir pietiekami pierādījumi cēloņsakarībai starp sumatriptānu un disfāģiju.

PRAC secināja, ka sumatriptānu saturošu zāļu informācija ir atbilstoši jāmaina.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sumatriptānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur sumatriptānu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka nepieciešamas izmaiņas šajā PADZ vienotajā novērtējumā ietverto zāļu reģistrācijas nosacījumos.

Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur sumatriptānu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts (“Nevēlamās blakusparādības”)

Orgānu sistēmu klasei (OSK) “Vispārīgi traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežuma kategoriju “nav zināmi”:

“Ar traumu saistītu sāpju paasināšanās”

“Ar iekaisumu saistītu sāpju paasināšanās”

OSK “Kuņģa-zarnu trakta traucējumi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežuma kategoriju “nav zināmi”:

“Disfāģija”

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts (“Iespējamās blakusparādības”)

Jāpievieno šādas blakusparādības ar biežuma kategoriju “nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem”:

“Ja Jums nesen ir bijusi trauma vai Jums ir iekaisums (piemēram, reimatisms vai resnās zarnas iekaisums), Jums var rasties sāpes vai tās pastiprināties traumas vai iekaisuma vietā.”

“Apgrūtināta rīšana”

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 13. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 10. septembris