

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 sumatriptānu, naproksēnu / sumatriptānu periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Barošana ar krūti

Divos krūts barošanas pētījumos (*Wojnar-Horton et al.*, 1996, un *Amundsen et al.*, 2021) ziņotās vidējās relatīvās zīdaiņu devas (*relative infant doses*; RID) bija attiecīgi 3,5 % (95 % TI 0,3-6,7 %) un 1,8 % (diapazons: 0,8%-3,8 %) pēc vienreizējas sumatriptāna devas, tai skaitā vienreizējas 6 mg (s.c. injekcijas veidā), 20 mg (deguna aerosola veidā) vai arī 50 mg vai 100 mg devas (tablešu veidā) lietošanas.

Sāpes piena dziedzeros

Ņemot vērā no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par sāpēm piena dziedzeros, atbalstošo ticamo darbības mehānismu – sumatriptāna izraisīto vazokonstrikciju, un klīnisko pētījumu datus, kas liecina par palielinātu sāpju piena dziedzeros sastopamību sumatriptāna grupā salīdzinājumā ar placebo, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp sumatriptānu un sāpēm piena dziedzeros sievietēm, kuras baro vai nebaro bērnu ar krūti, ir noteikta un secina, ka ir jāizdara grozījumi sumatriptānu un naproksēnu/sumatriptānu saturošo zāļu informācijā, lai kā NBP norādītu sāpes piena dziedzeros. Pamatojoties uz pētījumu datiem (sāpju piena dziedzeros sastopamība ir 0,049 %), ieteicamā termina “sāpes piena dziedzeros” biežuma kategorija ir “reti” (no $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$). Turklāt *PRAC* uzskata, ka veselības aprūpes speciālisti un īpaši sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, ir jāinformē par sāpju piena dziedzeros un/vai krūšu galu sāpju iespējamību pēc sumatriptāna lietošanas un šo sāpju ilgumu, un ierosina šo informāciju iekļaut 4.6. apakšpunktā un atbilstoši lietošanas instrukcijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sumatriptānu, naproksēnu / sumatriptānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur sumatriptānu, naproksēnu / sumatriptānu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Grozījumi, kas jāiekļauj aktīvās vielas **sumatriptānu** kā **monopreparātu** saturošo zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

[...]

Barošana ar krūti

*~~Pierādīts, ka pēc subkutānas ievadīšanas s~~Sumatriptāns izdalās mātes pienā, un **vidējā relatīvā zīdaiņa deva pēc vienas sumatriptāna devas lietošanas ir < 4 %**. Zāļu iedarbību uz zīdaiņi iespējams mazināt, atturoties no zīdaiņa barošanas ar krūti 12 stundas pēc zāļu lietošanas, un šajā laikā atslauktais mātes piens ir jāiznīcina.*

Ir saņemti ziņojumi par sāpēm piena dziedzeros un/vai krūšu galos pēc tam, kad sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, ir lietojušas sumatriptānu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Sāpes parasti bija īslaicīgas un izzuda 3-12 stundu laikā.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

Grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

Nebarojiet bērnu ar krūti 12 stundas pēc [Zāļu nosaukums] lietošanas. Ja Jūs šajā laikā atslaucat pienu, iznīciniet to un nedodiet savam bērnam.

Dažas sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, ir ziņojušas par sāpēm piena dziedzeros un/vai krūšu galos pēc sumatriptāna lietošanas. Sāpes parasti ir īslaicīgas un izzūd 3-12 stundu laikā.

Grozījumi, kas jāiekļauj aktīvās vielas **sumatriptānu** / **naproksēnu** saturošo zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

[...]

Barošana ar krūti

*Tiek ziņots, ka abas [piešķirtais nosaukums] aktīvās vielas sumatriptāns un naproksēna nātrija sāls cilvēkam izdalās mātes pienā. **Sumatriptāns izdalās mātes pienā, un vidējā relatīvā zīdaiņa deva pēc vienas sumatriptāna devas lietošanas ir < 4 %**. Tā kā šīs zāles jaundzimušajiem var izraisīt nevēlamas*

blakusparādības, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāizvairās no [piešķirtais nosaukums] lietošanas. Mātes piens, kas atslaukts vismaz 12 stundas pēc zāļu lietošanas, ir jāiznīcina.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

<Izmaiņas netiek ierosinātas>

Grozījumi, kas jāiekļauj aktīvo vielu **sumatriptānu** saturošo visu zāļu (**sumatriptāna monopreparātu un sumatriptāna / naproksēna kombināciju**) zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~):

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības" ar biežumu "reti" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība:

Sāpes piena dziedzeros

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts.

Citas reti sastopamas nevēlamas blakusparādības ir:

[...]

• Sāpes piena dziedzeros

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	06/07/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/09/2025