

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal sumatriptan, naproxen / sumatriptan, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Treddiġh

Żewġ studji fuq it-treddiġh (Wojnar-Horton et al. 1996, u Amundsen et al. 2021), irrappurtaw valuri tad-dożi tat-trabi relattivi (RID, *relative infant doses*) medji ta' rispettivament, 3.5% (CI ta' 95% ta' 0.3 - 6.7%) u 1.8% (medda: 0.8% - 3.8%), wara għoti ta' doża waħda ta' sumatriptan, inkluż doża waħda ta' 6 mg (injezzjoni s.c.), 20 mg (sprej għall-imnieher), jew 50 jew 100 mg (pilloli).

Uġiġh fis-sider

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar uġiġh fis-sider minn rapporti spontanji, mekkaniżmu plawżibbli ta' appoġġ permezz ta' effett vażokonstrittiv ta' sumatriptan, u *data* minn provi kliniċi li tissuggerixxi okkorrenza oġġla ta' wġiġh fis-sider fil-grupp ta' sumatriptan meta mqabbel mal-placebo, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn sumatriptan u wġiġh fis-sider f'nisa li jreddgħu u nisa li ma jreddgħux hija stabbilita, u jikkonkludi li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom sumatriptan u naproxen/sumatriptan għandha tiġi emendata biex tinkludi wġiġh fis-sider bħala ADR kif xieraq. Abbażi ta' *data* minn provi (okkorrenza ta' wġiġh fis-sider ta' 0.049%), il-kategorija tal-frekwenza ta' PT "uġiġh fis-sider" hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$). Barra minn hekk, il-PRAC huwa tal-opinjoni li l-HCPs u f'nisa speċifiċi li jreddgħu għandhom ikunu konxji dwar il-possibbiltà ta' wġiġh fis-sider u/jew uġiġh fil-beżżula wara li jintuża sumatriptan u kemm idum dan l-uġiġh, u jipproponi li dan jiġi rifless fis-sezzjoni 4.6 u l-PIL korrispondenti.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal sumatriptan, naproxen / sumatriptan, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sumatriptan, naproxen / sumatriptan mhuwix mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva **sumatriptan** bħala **monoprodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

[...]

Treddiġh

*Intwera li wara l-ġhoti taht il-ġilda, ~~ss~~Sumatriptan jgħaddi għall-ħalib tas-sider, **b'dożi tat-trabi relattivi medji ta' < 4% wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' sumatriptan.** L-esponiment tat-trabi jista' jtnaqqas billi jiġi evitat it-treddiġh għal 12-il siegħa wara t-ttrattament, u f'dan il-ħin kwalunkwe ħalib tas-sider li ġie prodott għandu jintrema.*

Kien hemm rapporti ta' wāiġh fis-sider u/jew uāiġh fil-beżżula wara li sumatriptan intuża minn nisa li jreddgħu (ara sezzjoni 4.8). L-uāiġh ġeneralment kien temporanju u għadda fi żmien 3 sa 12-il siegħa.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Tqala u treddiġh

[...]

Treddax it-tarbija tiegħek għal 12-il siegħa wara li <tieħu> <tuża> [Isem kummerċjali]. Jekk tipproduċi kwalunkwe ħalib tas-sider matul dan il-ħin, armi l-ħalib u tagħtih lit-tarbija tiegħek.

Xi nisa li jreddgħu jirrappurtaw uāiġh fis-sider u/jew uāiġh fil-beżżula wara l-użu ta' sumatriptan. L-uāiġh ġeneralment ikun temporanju u jgħaddi fi żmien 3 sa 12-il siegħa.

Il-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanzi attivi **sumatriptan / naproxen** huma rakkomandati (it-test il-ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

[...]

Treddiġh

*Iż-żewġ komponenti attivi ta' [isem ivvintat], sumatriptan u naproxen sodium ġew irrappurtati li jgħaddu għall-ħalib tas-sider tal-bniedem. **Sumatriptan jgħaddi għall-ħalib tas-sider b'dożi tat-trabi relattivi medji ta' < 4% wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' sumatriptan.** Minħabba l-effetti avversi possibbli ta' dawn il-mediċini fuq it-trabi tat-twelid, l-użu ta' [isem ivvintat] f'ommijiet li jreddgħu għandu jiġi evitat. Kwalunkwe ħalib li ġie prodott għal mill-inqas 12-il siegħa wara t-ttrattament għandu jintrema.*

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

<L-ebda bidla proposta>

Il-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva **sumatriptan**, għall-prodotti kollha (**sumatriptan monoprodott u taħlita ta' sumatriptan / naproxen**), huma rakkomandati (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar ~~huwa~~ ingassat):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider bi frekwenza rari:

Uqigh fis-sider

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji rari oħra jinkludu:

[...]

• Uqigh fis-sider

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Lulju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Settembru 2025