

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor sumatriptan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het licht van de beschikbare gegevens over de risico's van 'pijntrauma geactiveerd' en 'pijn, ontstekingsgeactiveerd' uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder gevallen van zowel verergering van de pijn in verband met trauma als gevallen van reactivering van de pijn in verband met ontstekingsziekten zoals reumatoïde artritis en colitis met een direct tijdsverband, een positieve *dechallenge* en *rechallenge* en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen sumatriptan en 'pijntrauma geactiveerd' en 'pijn, ontstekingsgeactiveerd' mogelijk is.

In het licht van de beschikbare gegevens over het risico van 'dysfagie' uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder gevallen van positieve *rechallenge* met plausibele tijd tot het ontstaan, concludeerde het PRAC dat er voldoende bewijs is voor een causaal verband tussen sumatriptan en dysfagie.

Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die sumatriptan bevatten overeenkomstig aangepast moet worden.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor sumatriptan is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) sumatriptan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die sumatriptan bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie**  
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8 (Bijwerkingen)

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen’ met de frequentie ‘niet bekend’:

#### **‘Pijntrauma geactiveerd’**

#### **‘Pijn, ontstekingsgeactiveerd’**

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Maagdarmstelselaandoeningen’ met de frequentie ‘niet bekend’:

#### **‘Dysfagie’**

### **Bijsluiter**

- Rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen)

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd met de frequentie ‘Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald’:

**‘Als u kort geleden letsel heeft opgelopen of als u een ontsteking heeft (zoals reuma of een darmontsteking), kunt u last krijgen van pijn of pijn die erger wordt op de plaats van het letsel of de ontsteking.’**

#### **‘Moeite met slikken’**

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 juli 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 september 2020