

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for sumatriptan, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

PRAC vurderer at en årsakssammenheng mellom sumatriptan og "smerte aktivert av traume" og "smerte aktivert av inflammasjon" er mulig sett i lys av tilgjengelige data fra litteraturen og spontane rapporter om risikoen for "smerte aktivert av traume" og "smerte aktivert av inflammasjon" inkludert tilfeller av både smerteforverring i forhold til traumer og tilfeller av smertereaktivering i forbindelse med inflammatoriske sykdommer som revmatoid artritt og kolitt med et nært sammenfall i tid, en positiv «de-challenge» og «re-challenge» og sett i lys av en plausibel virkningsmekanisme.

Med tanke på tilgjengelige data om risikoen for «dysfagi» fra litteraturen og spontane rapporter inkludert positive «re-challenge» tilfeller med plausibel tid til utbrudd, konkluderte PRAC at det er tilstrekkelig bevis for en årsakssammenheng mellom sumatriptan og dysfagi.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder sumatriptan, bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for sumatriptan mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder sumatriptan er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder sumatriptan er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

<Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)>

Preparatomtale

- Avsnitt 4.8 (Bivirkninger)

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasse Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet med en frekvens «Ikke kjent»:

"smerte aktivert av traume"

"smerte aktivert av inflammasjon"

Følgende bivirkning skal legges til under organklasse Gastrointestinale sykdommer med en frekvens «Ikke kjent»

«Dysfagi»

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 (Mulige bivirkninger)

Følgende bivirkning skal legges til med frekvens «Ukjent: frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data»:

«Hvis du nylig har vært skadet eller hvis du har en betennelse (som revmatisme eller betennelse i tykktarmen) kan det være at du opplever smerte eller forverring av smerte der du er skadet eller har betennelse.»

«Problemer med å svelge»

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mai 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	13/07/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/09/2020