

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących sumatryptanu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych o ryzyku „ból spowodowanego urazem” i „ból spowodowanego stanem zapalnym”, pochodzących z literatury oraz ze zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków zarówno nasilenia bólu na skutek urazu, jak i przypadków ponownego wystąpienia bólu związanego z chorobami zapalnymi, takimi jak reumatoidalne zapalenia stawów i zapalenie jelita grubego, ze ścisłym związkiem czasowym, ustąpieniem objawów po odstawieniu leku i ponownym ich wystąpieniu po ponownym rozpoczęciu przyjmowania leku i w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem sumatryptanu a „ból spowodowanym urazem” i „ból spowodowanym stanem zapalnym” jest możliwy.

Na podstawie dostępnych danych o ryzyku „dysfagii”, pochodzących z literatury oraz ze zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków ponownego wystąpienia w wiarygodnym czasie objawów po ponownym rozpoczęciu przyjmowania leku, komitet PRAC uznał, że dowody na zależność przyczynową między stosowaniem sumatryptanu a dysfagią są wystarczające.

Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających sumatryptan należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sumatryptanu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) sumatryptan pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające sumatryptan są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8 (Działania niepożądane)

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”

„Ból wywoływany urazem”

„Ból wywoływany zapaleniem”

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia żołądka i jelit klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”

„Dysfagia”

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 (Działania niepożądane)

Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

„U pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego”

„Trudności w przelicykaniu”

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. lipca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. września 2020 r.