

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

Karmienie piersią

W dwóch badaniach z udziałem kobiet karmiących piersią (Wojnar-Horton i in. 1996 oraz Amundsen i in. 2021), po podaniu pojedynczej dawki sumatryptanu, w tym pojedynczej dawki 6 mg (wstrzyknięcie podskórne), 20 mg (aerozol do nosa) lub 50 lub 100 mg (tabletki), stwierdzono średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta (RID) stanowiące odpowiednio 3,5% (95% CI 0,3 - 6,7%) i 1,8% (zakres: 0,8% - 3,8%) dawki podanej matce.

Ból piersi

W oparciu o dostępne dane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń, dotyczące występowania bólu piersi, jak również uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania zwężającego naczynia przez sumatryptan oraz dane z badań klinicznych, wskazujące na większą częstość występowania bólu piersi w grupie leczonej sumatryptanem w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, komitet PRAC uznaje, że istnieje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem sumatryptanem, a występowaniem bólu piersi zarówno u kobiet karmiących jak i niekarmiących piersią i uważa za uzasadnione wprowadzenie odpowiednich zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających sumatryptan oraz naproksen/sumatryptan, w celu dodania bólu piersi jako działania niepożądanego. Na podstawie danych z badań klinicznych (częstość występowania bólu piersi 0,049%), kategorię częstości występowania „ból piersi” określono jako „rzadko” ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$). Ponadto, zdaniem komitetu PRAC, należy uświadomić pracowników ochrony zdrowia oraz w szczególności kobiety karmiące piersią o możliwości wystąpienia bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych po zastosowaniu sumatryptanu i długości jego trwania i proponuje przedstawienie tej informacji w punkcie 4.6 i odpowiednim punkcie ulotki dla pacjenta.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sumatryptanu, naproksenu z sumatryptanem, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną sumatryptan, naproksen/sumatryptan pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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~~)

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających **sumatryptan** jako **jedyną** substancję czynną (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

[...]

Karmienie piersią

~~Wykazano, że po podskórnym podaniu s~~**Sumatryptan** przenika do mleka matki, **a średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę.** Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia produktu. Należy pozbyć się mleka wytworzonego w trakcie stosowania leczenia.

Zgłaszano przypadki bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8). Ból był zazwyczaj przejściowy i ustępował w ciągu 3 do 12 godzin.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ciąża i karmienie piersią

[...]

Nie należy karmić dziecka piersią w ciągu 12 godzin od <przyjęcia> <zastosowania> [nazwa leku]. Mleko odciągnięte w tym czasie należy wyrzucić, nie należy nim karmić dziecka.

Niektóre kobiety karmiące piersią zgłaszały ból piersi i (lub) brodawek sutkowych po zastosowaniu sumatryptanu. Ból jest zwykle przejściowy i ustępuje po 3 do 12 godzinach.

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających substancje czynne **sumatryptan/naproksen** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

[...]

Karmienie piersią

Zgłaszano, że obydwie substancje czynne [nazwa produktu], **sumatryptan i naproksen** sodowy przenikają do mleka ludzkiego. **Sumatryptan przenika do mleka kobiecego, a średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę.** Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych tych substancji u noworodków, należy unikać stosowania

[nazwa produktu] u matek karmiących piersią. Należy pozbyć się mleka odciągniętego w ciągu 12 godzin po zakończeniu leczenia.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

<Brak proponowanych zmian>

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną **sumatryptan**, dla wszystkich produktów leczniczych **(zawierających tylko sumatryptan oraz połączenie sumatryptanu z naproksenem)** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „rzadko”:

Ból piersi

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Inne rzadko występujące działania niepożądane obejmują:

[...]

- **Ból piersi**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh \maj 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	06 czerwca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04 września 2025 r.