

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru sumatripan, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate cu privire la riscurile de „activare a durerii post-traumatice” și de „activare a durerii asociate cu inflamația”, precum și raportările spontane atât ale unor cazuri de exacerbare a durerii asociate traumatismelor, cât și ale unor cazuri de reactivare a durerii din afecțiuni inflamatorii precum poliartrita reumatoidă și colita, aflate în relație temporală strânsă cu administrarea, cu remiterea reacției adverse după întreruperea tratamentului (*positive dechallenge*) și reapariția acesteia după reluarea tratamentului (*positive rechallenge*) și având în vedere mecanismul plauzibil de acțiune, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între sumatripan și „activarea durerii post-traumatice” și „activarea durerii asociate cu inflamația” este posibilă.

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate cu privire la riscul de „disfagie” și raportările spontane, inclusiv ale unor cazuri de reapariție a reacției adverse după reluarea tratamentului (*positive rechallenge*) într-un interval plauzibil de timp-până-la-debut, PRAC consideră că există dovezi suficiente pentru stabilirea unei relații cauzale între administrarea sumatripan și apariția disfagiei.

PRAC a concluzionat că Rezumatele caracteristicilor produselor ce conțin sumatripan trebuie modificate corespunzător.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sumatripan, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin sumatripan este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

Conform poziției asumate de CHMP, autorizația/autorizațiile de punere pe piață care fac obiectul acestei evaluări unice privind RPAS trebuie modificate. În măsura în care există și alte medicamente ce conțin sumatripan, comisia recomandă ca Statele Membre respective și solicitanții/deținătorii autorizației de punere pe piață să țină cont în mod corespunzător de această poziție a CHMP.

Anexa II

Amendamente la informațiile despre produs pentru medicamentul/medicamentele autorizate la nivel național

Amendamentele care vor fi incluse la punctele relevante din documentul cu Informații despre produs (textul nou subliniat și cu caractere aldine, textul eliminat ~~prin tăiere cu o linie~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8 (Reacții adverse)

Reacțiile adverse următoare trebuie adăugate în clasa de aparate, sisteme și organe „Tulburări generale și la nivelul locului de administrare” cu „frecvență necunoscută”:

„Activare a durerii post-traumatice”

„Activare a durerii asociate cu inflamația”

Reacțiile adverse următoare trebuie adăugate în clasa de aparate, sisteme și organe „Tulburări gastro-intestinale” cu „frecvență necunoscută”:

„Disfagie”

Prospect

- Punctul 4 (Reacții adverse posibile)

Reacțiile adverse următoare trebuie adăugate în categoria de „frecvență necunoscută: frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile”:

Dacă v-ați rănit recent sau aveți o inflamație (precum cea din reumatism sau inflamație a colonului), este posibil să simțiți durere sau durerea de la locul rănii sau inflamației să se agraveze”

„Dificultate la înghițire”

Anexa III

Calendarul implementării acestei poziții

Calendarul implementării acestei poziții

Adoptarea poziției CHMP:	Ședința CHMP din mai 2020
Transmiterea către Autoritățile Naționale Competente a traducerilor anexelor la această poziție:	13 iulie 2020
Implementarea poziției de către Statele Membre (depunerea solicitării de modificare de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 septembrie 2020