

Anexa I

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

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru sumatriptan, naproxen, sumatriptan, concluziile științifice sunt următoarele:

Două studii de lactație (Wojnar-Horton și colab. 1996 și Amundsen și colab. 2021), au raportat valori medii ale dozelor relative la sugari (RID) de 3,5% (IC 95% 0,3 - 6,7%) și, respectiv, 1,8% (interval: 0,8% - 3,8%), după administrarea unei doze unice de 6 mg sumatriptan (injecție s.c.), 20 mg (spray nazal) sau 50 sau 100 mg (comprimate).

Având în vedere datele disponibile despre durerea de sân din rapoartele spontane, un mecanism plauzibil de susținere prin efectul vasoconstrictiv al sumatriptanului și datele din studiile clinice care sugerează o incidență mai mare a durerii de sân în grupul sumatriptan în comparație cu placebo, PRAC ia în considerare o relație cauzală între sumatriptan și durerea la sân în timpul alăptării și în afara alăptării, concluzionează că informațiile produsului care conțin sumatriptan și naproxen/sumatriptan trebuie modificate pentru a include durerea de sân ca RA în mod corespunzător. Pe baza datelor din studii (incidența durerii de sân de 0,049%), categoria de frecvență a PT „dureri de sân” este rară ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$). În plus, PRAC este de părere că PDS și unele femei care alăptează ar trebui să fie conștienți de posibilitatea de apariție a durerii sânilor și/sau de durere de mamelon după administrarea de sumatriptan și în funcție de durata acestei dureri, propune să reflecte acest lucru în secțiunea 4.6 și Prospect-ul corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sumatriptan, naproxen/sumatriptan, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin sumatriptan, naproxen/sumatriptan este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel național

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.6

[...]

Alăptarea

~~S-a demonstrat că în urma administrării subcutanate, s~~Sumatriptan este secretat în laptele matern, cu doze relative medii la sugari de < 4% după administrarea unei doze unice de sumatriptan.

Expunerea sugarului poate fi redusă la minimum prin evitarea alăptării timp de 12 ore după tratament, timp în care orice lapte matern extras trebuie aruncat.

Au existat raportări de durere la sân și/sau durere la mamelon după administrarea de sumatriptan la femeile care alăptează (vezi pct. 4.8). Durerea era de obicei trecătoare și a dispărut în 3 până la 12 ore.

Prospect

Secțiunea 2

Sarcina și alăptarea

[...]

Nu vă alăptați copilul timp de 12 ore după ce ați utilizat Denumire comercială. Dacă extrageți lapte matern în acest timp, aruncați laptele și nu-l dați copilului dumneavoastră.

Unele femei care alăptează raportează dureri de sân și/sau mamelon după utilizarea sumatriptanului. Durerea este de obicei temporară și dispare în 3 până la 12 ore.

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor despre produse ale medicamentelor care conțin substanțele active sumatriptan/naproxen (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~):

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.6

[...]

Alăptarea

S-a raportat că ambele componente active ale < Denumire comercială >, sumatriptan și naproxen de sodiu sunt excretate în laptele matern uman. Sumatriptanul este excretat în laptele matern cu doze relative medii la sugari de < 4% după administrarea unei doze unice de sumatriptan. Din cauza posibilelor efecte adverse ale acestor medicamente asupra nou-născuților, trebuie evitată utilizarea < Denumire comercială > la mamele care alăptează. Orice lapte matern extras timp de cel puțin 12 ore după tratament trebuie aruncat.

Prospect

Secțiunea 2

(Fără modificări propuse)

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor despre produse ale medicamentelor care conțin substanța activă **sumatriptan**, pentru toate produsele (**sumatriptan monoprodus și combinație sumatriptan/naproxen**), (textul nou este **subliniat si îngrosat**, iar textul șters ~~este tăiat~~):

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasa de aparate, sisteme și organe Tulburări ale sistemului reproducător și ale sânelui cu o frecvență rară:

Dureri de sâni

- Secțiunea 4

Alte reacții adverse rare includ:

[...]

- **Dureri ale sânilor**

Anexa III

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Mai 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 Iulie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 Septembrie 2025