

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre sumatriptán sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku „aktivácie bolesti v mieste zranenia“ a o riziku „aktivácie bolesti v mieste zápalu“, ktoré pochádzajú z literatúry a zo spontánnych hlásení zahŕňajúcich tak prípady exacerbácie bolesti súvisiacej so zranením, ako aj prípady reaktivácie bolesti súvisiacej so zápalovými ochoreniami, napríklad s reumatoidnou artritídou a kolitídou, v ktorých bola identifikovaná úzka časová súvislosť, pozitívny „de-challenge“ (t. j. odznenie uvedenej nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a pozitívny „re-challenge“ (t. j. znovu objavenie sa uvedenej nežiaducej reakcie po opakovanom nasadení lieku) a berúc do úvahy plauzibilný (biologicky opodstatnený) mechanizmus účinku PRAC usudzuje, že existuje možnosť kauzálneho vzťahu medzi sumatriptánom a „aktiváciou bolesti v mieste zranenia“ a „aktiváciou bolesti v mieste zápalu“.

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku „dysfágie“, ktoré pochádzajú z literatúry a zo spontánnych hlásení zahŕňajúcich prípady, v ktorých bol identifikovaný pozitívny „re-challenge“ s plauzibilným časom nástupu uvedenej nežiaducej reakcie, dospel PRAC k názoru, že existujú dostatočné dôkazy o kauzálnom vzťahu medzi sumatriptánom a dysfágiou.

PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce sumatriptán majú byť náležitým spôsobom upravené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre sumatriptán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) sumatriptán je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce sumatriptán, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8 (Nežiaduce účinky)

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Celkové poruchy a reakcie v mieste podania s frekvenciou výskytu „neznáme“:

„Aktivácia bolesti v mieste zranenia“

„Aktivácia bolesti v mieste zápalu“

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do SOC Poruchy gastrointestinálneho traktu s frekvenciou výskytu „neznáme“:

„Dysfágia“

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 (Možné vedľajšie účinky)

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané s frekvenciou výskytu „Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov“:

„Ak ste nedávno utrpeli zranenie, alebo ak trpíte zápalom (napríklad zápalom súvisiacim s reumou alebo zápalom hrubého čreva), môže sa u vás objaviť alebo zhoršiť bolesť v mieste zranenia alebo zápalu.“

„Ťažkosti s prehĺtaním“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. júla 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. septembra 2020