

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre sumatriptán, naproxén/sumatriptán sú vedecké závery nasledovné:

Dojčenie

Dve štúdie laktácie (Wojnar-Horton a kol. 1996 a Amundsen a kol. 2021) uvádzali priemerné hodnoty relatívnych dávok pre dojčatá (relative infant doses – RID) 3,5 % (95 % CI 0,3 – 6,7 %) a 1,8 % (rozsah: 0,8 % – 3,8 %) po podaní jednorazovej dávky sumatriptánu vrátane jednorazovej dávky 6 mg (s.c. injekcia), 20 mg (nosový sprej) alebo 50 alebo 100 mg (tablety).

Bolesť prsníkov

Vzhľadom na dostupné údaje o bolesti prsníkov zo spontánných hlásení, podporný pravdepodobný mechanizmus prostredníctvom vazokonstrikčného účinku sumatriptánu a údaje z klinických skúšaní naznačujúce vyšší výskyt bolesti prsníkov v skupine so sumatriptánom v porovnaní s placebom, výbor PRAC považuje kauzálnu súvislosť medzi sumatriptánom a bolesťou prsníkov u dojčiacich a nedojčiacich žien za preukázanú a dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich sumatriptán a naproxén/sumatriptán by sa mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť tak, aby zahŕňali bolesť prsníkov ako nežiaduci účinok. Na základe údajov zo skúšaní (incidencia bolesti prsníkov 0,049 %), kategória frekvencie preferovaného termínu „bolesť prsníkov“ je zriedkavá ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$). Okrem toho sa výbor PRAC domnieva, že zdravotnícki pracovníci a najmä dojčiace ženy by mali byť informovaní o možnosti bolesti prsníkov a/alebo bolesti bradaviek po použití sumatriptánu a o tom, ako dlho táto bolesť trvá, a navrhuje zohľadniť túto skutočnosť v časti 4.6 a v príslušnej písomnej informácii pre používateľa.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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~~)

Odporúčajú sa nasledujúce zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce liečivo **sumatriptan** ako **monoprodukt** (nový text je podčiarknutý a zvýraznený tučným písmom, vymazaný text je ~~prečiarknutý~~):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

[...]

Dojčenie

~~Bolo preukázané, že po subkutánnom podaní sa s~~Sumatriptán sa vylučuje do materského mlieka, pričom priemerné relatívne dávky pre dojčatá sú < 4 % po podaní jednorazovej dávky sumatriptánu. Expozíciu dojčiat možno minimalizovať vyhýbaním sa dojčeniu počas 12 hodín po liečbe, počas ktorých sa má akékoľvek odsaté materské mlieko zlikvidovať.

U dojčiacich žien boli hlásené prípady bolesti prsníkov a/alebo bradaviek použitia sumatriptánu (pozri časť 4.8). Bolesť bola zvyčajne prechodná a vymizla do 3 až 12 hodín.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Tehotenstvo a dojčenie

[...]

Nedojčíte svoje dieťa počas 12 hodín po požití lieku Frimig Duo. Ak si počas tohto obdobia odsajete materské mlieko, mlieko zlikvidujte a nepodávajte ho dieťaťu.

Niektoré dojčiace ženy hlásia bolesť prsníkov a/alebo bradaviek po použití sumatriptánu. Bolesť je zvyčajne dočasná a vymizne do 3 až 12 hodín.

Odporúčajú sa nasledujúce zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce liečivá **sumatriptán/naproxén** (nový text je podčiarknutý a zvýraznený tučným písmom, vymazaný text je ~~prečiarknutý~~):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

[...]

Dojčenie

Bolo hlásené, že obe liečivá lieku Frimig Duo, sumatriptán a naproxén sodný, sa vylučujú do materského mlieka. Sumatriptán sa vylučuje do materského mlieka s priemernými relatívnymi dávkami pre dojčatá < 4 % po podaní jednorazovej dávky sumatriptánu. Vzhľadom na možné nežiaduce účinky týchto liečiv na novorodencov sa treba vyhnúť používaniu Frimig Duo u dojčiacich matiek. Akékoľvek materské mlieko odsaté najmenej 12 hodín po liečbe sa má zlikvidovať.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

<Nie sú navrhnuté žiadne zmeny>

Odporúčajú sa nasledujúce zmeny v informáciách o liekoch obsahujúcich liečivo **sumatriptán** pre všetky lieky (**monoprodukt sumatriptán a kombinácia sumatriptán/naproxén**) (nový text je **podčiarknutý a zvýraznený tučným písmom**, vymazaný text je ~~prečiarknutý~~):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov s frekvenciou zriedkavé:

Bolesť prsníkov

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky zahŕňajú:

[...]

• Bolesť prsníkov

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Máj 2025 stretnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. júla 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. septembra 2025