

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za sumatriptan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V literaturi in spontanah poročilih obstajajo podatki o tveganju za »bolečine, sprožene s poškodbo« in »bolečine, sprožene z vnetjem«, vključno s primeri poslabšanja bolečin zaradi poškodbe in primeri reaktivacije bolečin v povezavi z vnetnimi boleznimi, kot sta revmatoidni artritis in kolitis, s tesno časovno povezanostjo, pozitivno deprovokacijo in reprovokacijo ter verjetnim mehanizmom delovanja. Zato odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med sumatriptanom in »bolečinami, sproženimi s poškodbo« in »bolečinami, sproženimi z vnetjem« možna.

Glede na podatke iz literature in spontanah poročil, ki so na voljo o »disfagiji«, vključno s primeri pozitivne reprovokacije z verjetnim časom do nastanka, odbor PRAC meni, da je dovolj dokazov o vzročni povezanosti med sumatriptanom in disfagijo.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo sumatriptan, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za sumatriptan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) sumatriptan nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo sumatriptan, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8 (Neželeni učinki)

Naslednja neželena učinka je treba dodati pod Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije s pogostnostjo »neznana«:

»bolečine, sprožene s poškodbo«

»bolečine, sprožene z vnetjem«

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem Bolezni prebavil s pogostnostjo »neznana«:

»disfagija«

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 (Možni neželeni učinki)

Naslednje neželene učinke je treba dodati s pogostnostjo »neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov«:

»Če ste nedavno imeli kakšno poškodbo ali če imate vnetje (na primer revmatizem ali vnetje debelega črevesa), se vam lahko pojavijo ali poslabšajo bolečine na mestu poškodbe ali vnetja.«

»težave s požiranjem«

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maj 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13/07/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10/09/2020