

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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, naproksen/sumatriptan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Dojenje

Pri dveh študijah dojenja (Wojnar-Horton et al. 1996, and Amundsen et al. 2021) so poročali o povprečnih relativnih odmerkih za dojenčke (RID - relative infant doses) v višini 3,5 % (95 % IZ 0,3 – 6,7 %) oziroma 1,8 % (razpon: 0,8 % – 3,8 %) po dajanju enkratnega odmerka sumatriptana, vključno z enkratnim odmerkom 6 mg (s.c. injekcija), 20 mg (pršilo za nos) ali 50 mg oziroma 100 mg (tablete).

Bolečine v dojkah

Glede na razpoložljive podatke o bolečinah v dojkah iz spontanah poročil, verjeten podporni mehanizem prek vazokonstriktorskega učinka sumatriptana in podatke kliničnih preskušanj, ki kažejo na večjo incidenco bolečin v dojkah v skupini, ki je prejela sumatriptan, v primerjavi s placebom, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med sumatriptanom in bolečinami v dojkah pri doječih in ne-doječih materah potrjena, in ugotavlja, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo sumatriptan in naproksen/sumatriptan, ustrezno spremeniti tako, da bodo bolečine v dojkah vključene kot neželeni učinek. Na podlagi podatkov iz preskušanj (incidenca bolečin v dojkah 0,049 %), je kategorija pogostosti prednostnega izraza »bolečine v dojkah« redka ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$). Poleg tega odbor PRAC meni, da je treba zdravstvene delavce in zlasti doječe matere seznaniti z možnostjo bolečin v dojkah in/ali prsnih bradavicah po uporabi sumatriptana ter s tem, kako dolgo ta bolečina traja in predlaga, da se to odraža v poglavju 4.6 in ustrezno v navodilu za uporabo.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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~~)

Priporočene se naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo **samo** učinkovino **sumatriptan** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

[...]

Dojenje

~~Dokazano je bilo, da se po subkutani aplikaciji~~ **Po dajanju enkratnega odmerka sumatriptana, se sumatriptan izloča v materino mleko, s povprečnimi relativnimi odmerki za dojenčke < 4 %.**

Izpostavljenost dojenčka se lahko zmanjša tako, da mati 12 ur po uporabi zdravila ne doji. Med tem časom izločeno mleko naj se zavrže.

Po uporabi sumatriptana so pri doječih materah poročali o bolečinah v dojkah in/ali prsnih bradavicah (glejte poglavje 4.8). Bolečina je bila običajno prehodna in je izginila v 3 do 12 urah.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Nosečnost in dojenje

[...]

Otroka ne dojite 12 ur po tem, ko ste <vzeli> <uporabili> zdravilo [ime zdravila]. Če med tem časom iztisnete kaj mleka, to mleko zavržite in ga ne dajajte dojenčku.

Nekatere doječe ženske so po uporabi sumatriptana poročale o bolečinah v dojkah in/ali prsnih bradavicah. Bolečina je običajno začasna in izgine v 3 do 12 urah.

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovini **sumatriptan/naproksen** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

[...]

Dojenje

Poročali so, da se obe učinkovini zdravila [izmišljeno ime], sumatriptan in natrijev naproksenat, izločata v materino mleko. **Po dajanju enkratnega odmerka sumatriptana, se sumatriptan izloča v materino mleko, s povprečnimi relativnimi odmerki za dojenčke < 4 %.** Zaradi možnih neželenih učinkov teh zdravil na novorojenčke se je treba uporabi zdravila [izmišljeno ime] pri

doječih materah izogibati. Vsako materino mleko, ki je bilo iztisnjeno vsaj 12 ur po uporabi zdravila, je treba zavreči.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

<Ni predlaganih sprememb>

Priporočene se naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino **sumatriptan**, za vsa zdravila (**zdravila, ki vsebujejo samo sumatriptan in sumatriptan/naproksen v kombinaciji**) (novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem motnje reprodukcije in dojk s pogostnostjo »redki«:

bolečine v dojkah

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Drugi redki neželeni učinki vključujejo:

- **bolečine v dojkah**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. julij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. september 2025