

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för sumatriptan dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om riskerna för ”aktiverad traumarelaterad smärta” och ”aktiverad inflammationsrelaterad smärta” från litteraturen och spontana rapporter som inbegriper både förvärrad traumarelaterad smärta och fall av reaktiverad smärta relaterad till inflammatoriska sjukdomar som reumatoid artrit och kolit med ett nära tidsmässigt samband, positiv dechallenge och rechallenge, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan sumatriptan och ”aktiverad traumarelaterad smärta” och ”aktiverad inflammationsrelaterad smärta” är möjligt.

Mot bakgrund av tillgängliga data om risken för ”dysfagi” från litteraturen och spontana rapporter som inbegriper fall där en trolig tid till debut förelegat vid positiv rechallenge, drog PRAC slutsatsen att det finns tillräcklig evidens för ett orsakssamband mellan sumatriptan och dysfagi.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel innehållande sumatriptan ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för sumatriptan anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller sumatriptan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller sumatriptan för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

## **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8 (Biverkningar)

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället" med "ingen känd frekvens":

**"Aktiverad traumarelaterad smärta"**

**"Aktiverad inflammationsrelaterad smärta"**

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Magtarmkanalen" med "ingen känd frekvens":

**"Dysfagi"**

## **Bipacksedel**

- Avsnitt 4 (Eventuella biverkningar)

Följande biverkningar ska läggas till med "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)":

**"Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen."**

**"Svårigheter att svälja"**

### **Bilaga III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s överenskommelse:	Maj 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 juli 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 september 2020