

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) sumatriptanu, naproxenu/sumatriptanu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Kojení

Ve dvou studiích zabývajících se laktací (Wojnar-Horton et al. 1996 a Amundsen et al. 2021) byly hlášeny průměrné relativní dávky přijaté kojeným dítětem 3,5 % (95% CI 0,3-6,7 %) a 1,8 % (rozsah: 0,8-3,8 %) po podání jednorázové dávky sumatriptanu, včetně jednorázové dávky 6 mg (s.c. injekce), 20 mg (nosní sprej) a 50 a 100 mg (tablety).

Bolest prsu

S ohledem na dostupné údaje o bolesti prsu ze spontánních hlášení, včetně pravděpodobného mechanismu zprostředkovaného vasokonstrikčním účinkem sumatriptanu a s ohledem na údaje z klinických studií naznačující vyšší výskyt bolesti prsu ve skupině se sumatriptanem v porovnání s placebem, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi sumatriptanem a bolestí prsu u kojících a nekojících žen za prokázanou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích s obsahem sumatriptanu a naproxenu/sumatriptanu mají být odpovídajícím způsobem změněny a bolest prsu má být doplněna jako nežádoucí účinek. Na základě údajů z klinické studie (incidence bolesti prsu 0,049 %) byla vypočítána frekvence nežádoucího účinku „bolest prsu“ jako vzácná ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$). Kromě toho je výbor PRAC toho názoru, že zdravotníci, a především kojící ženy mají být informováni o možnosti bolesti prsu a/nebo bolesti bradavky po použití sumatriptanu a o délce trvání bolesti, a navrhuje tyto informace zohlednit v bodu 4.6 a v odpovídající části příbalové informace.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sumatriptanu, naproxenu/sumatriptanu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sumatriptan, naproxen/sumatriptan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Následující změny jsou doporučeny pro informace o přípravcích obsahujících léčivou látku **sumatriptan** jako **jednosložkový přípravek** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.6

[...]

Kojení

~~Bylo zjištěno, že po subkutánním podání s~~Sumatriptan přechází do mateřského mléka **s průměrnými relativními dávkami přijatými kojeným dítětem <4 % po podání jednorázové dávky sumatriptanu.** Pro minimalizaci expozice kojence se doporučuje kojit až za 12 hodin po jeho podání. Během této doby je nutné mléko odsávat a znehodnotit.

U kojících žen používajících sumatriptan byla hlášena bolest prsu a/nebo bolest bradavky (viz bod 4.8). Bolest byla obvykle přechodná a vymizela během 3 až 12 hodin.

Příbalová informace

Bod 2

Těhotenství a kojení

[...]

Nekojte své dítě po dobu 12 hodin po použití přípravku <název přípravku> . V této době odstříkejte mateřské mléko, znehodnoťte ho a nepodávejte ho svému dítěti.

Některé kojící ženy hlásí po <užití> -<použití> sumatriptanu bolest prsu a/nebo bradavky. Bolest je obvykle dočasná a zmizí během 3 až 12 hodin.

Následující změny jsou doporučeny pro informace o přípravcích obsahujících léčivé látky **sumatriptan/naproxen** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.6

[...]

Kojení

Bylo hlášeno, že obě léčivé látky přípravku <název přípravku>, sumatriptan i sodná sůl naproxenu, jsou vylučovány do lidského mateřského mléka. **Sumatriptan přechází do mateřského mléka s průměrnými relativními dávkami přijatými kojeným dítětem <4 % po podání jednorázové dávky sumatriptanu.** Vzhledem k možným nežádoucím účinkům těchto látek na novorozence je

třeba se použití přípravku <název přípravku> u kojících matek vyhnout. Veškeré mateřské mléko odstříkané po dobu nejméně 12 hodin po léčbě musí být zlikvidováno.

Příbalová informace

Bod 2

Žádné změny nenavrženy.

Následující změny jsou doporučeny pro informace o přípravcích obsahujících léčivou látku **sumatriptan**, pro všechny přípravky (**jednosložkový sumatriptan a kombinace sumatriptan/naproxen**) (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek musí být doplněn do třídy orgánových systémů Poruchy reprodukčního systému a prsu s frekvencí vzácné:

Bolest prsu

Příbalová informace

Bod 4

Další vzácné nežádoucí účinky zahrnují:
[...]

Bolest prsu

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. července 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. září 2025