

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ризатриптан, научните заключения са, както следва:

Наличните данни от повече от 700 случая на бременност, включени в проспективни фармакоепидемиологични проучвания, 34 спонтанни постмаркетингови съобщения за случаи с очаквана експозиция през първия триместър, които представляват интерес, и проучвания при животни обосновават актуализиране на информацията в точка 4.6 на КХП. Досегашните данни от различни източници не показват повишен тератогенен риск при употреба на ризатриптан през първия триместър на бременността. По отношение на втория и третия триместър на бременността има ограничена налична информация. Трябва обаче да се има предвид, че мигрената също представлява риск за нероденото дете, особено през тези триместри. Поради това водещата държава членка препоръчва актуализиране на препоръките за употреба на ризатриптан по време на бременност.

Освен това водещата държава членка препоръчва да се намали времето на изчакване с храненето на детето, когато жените кърмят, докато използват ризатриптан. Данните при жени, които кърмят, (Amundsen et al. 2021) показват, че ризатриптан се екскретира в кърмата, но в ниска концентрация. Относителната доза при кърмачето се изчислява въз основа на средната концентрация на триптан в кърмата за 24 часа. Относителната доза при кърмачето за ризатриптан е 0,9 % (диапазон = 0,3 - 1,4 %), която се транслира в абсолютна доза при кърмачето 0,4 - 3,2 µg/kg. Ризатриптан не се открива в нито една от 24-часовите проби. Относителната доза при кърмачето за ризатриптан въз основа на C_{max} в кърмата (най-лош сценарий) е 5,6 % (диапазон = 1,7 - 9,7 %). Въз основа на краткия полуживот (2 до 3 часа) на ризатриптан и ниската концентрация на ризатриптан, който се екскретира в кърмата, периодът на изчакване с кърменето след прилагане на ризатриптан може да бъде намален от 24 часа на 12 часа. Тази клинична находка трябва да заменят неклиничните находки, които понастоящем са включени в точка 4.6 на КХП.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ризатриптан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ризатриптан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

<...>

Бременност

Неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност) не показват малформативна токсичност след експозиция през първия триместър. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Има ограничени данни във връзка с употребата на ризатриптан през втория и третия триместър на бременността. Употребата на ризатриптан може да се обмисли по време на бременност, ако е клинично необходимо.

Безопасността на ризатриптан за употреба по време на бременност при хора не е установена. Проучванията при животни не показват вредни ефекти при дозови нива, които надвишават терапевтичните дозови нива по отношение на развитието на ембриона или фетуса, или хода на бременността, раждането и постнаталното развитие.

Тъй като проучванията върху репродуктивността и развитието на животни невинаги са предеказващи човешкия отговор, <име на продукта> трябва да се използва по време на бременност само ако е абсолютно необходимо.

Кърмене

Проучванията при пълхове показват много голямо преминаване на ризатриптан в млякото. Преходни, много леки намаления на телесното тегло на малките преди отбиването са наблюдавани само когато системната експозиция на майката надвишава значително максималното ниво на експозиция за хора. Няма данни при хора.

Ризатриптан се екскретира в ниска концентрация в кърмата при хора, със средна относителна доза при кърмачето под 1 % (в най-лошия случай по-малко от 6 % въз основа на C_{max} в кърмата). Поради това трябва да се внимава при прилагане на ризатриптан при жени, които кърмят. Експозицията на кърмачетата трябва може да се сведе до минимум, като се избягва кърменето в продължение на 12-24 часа след приложението на ризатриптан.

Листовка

- Точка 2

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Наличните данни за безопасността на ризатриптан, когато се използва през първите 3 месеца на бременността, не предполагат повишен риск от вродени дефекти. Не е известно дали <име на продукта> е вреден за нероденото бебе, когато се приема от бременна жена **след първите 3 месеца на бременността.**

Ако кърмите, можете да отложите кърменето с 12 часа след лечението, за да избегнете излагане на бебето Ви на лекарството.

~~Кърменето трябва да се избягва 24 часа след лечението.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Февруари, 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07 април 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 юни 2024 г.