

## **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 ивермектин (за локално приложение) научните заключения са, както следва:

Въз основа на случая на остър хепатит, който е отзвучал след спиране на лекарствения продукт, съобщен през периода, обхванат от единната оценка на ПАДБ, фармакокинетичните свойства (значителна системна експозиция) на ивермектин за локално приложение, локалното приложение върху увредената кожа и известния риск от увеличаване на АЛАТ/алкалната фосфатаза при ивермектин за перорално приложение, PRAC счита, че точка 4.8 от КХП трябва да бъде актуализирана, за да се включи нежеланата реакция "повишени трансаминази" в категория "с неизвестна честота". Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ивермектин (за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ивермектин (за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктова информация. CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ивермектин (за локално приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК Изследвания в категория „с неизвестна честота“:

#### **Повишени трансаминази**

#### **Листовка**

##### **4. Възможни нежелани реакции**

Следната нежелана реакция трябва да се добави, както следва:

[...]

Нежелана реакция с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- [...]

- - **Повишения на чернодробните ензими (АЛАТ/АСАТ)**

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | декември 2018 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 26 януари 2019 г.                      |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 27 март 2019 г.                        |