

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 кумулативен преглед на данните за безопасност, извършен от притежателя на разрешението за употреба, са идентифицирани общо 214 случая на свръхчувствителност, които са свързани с локалното приложение на ивермектин. Съобщенията включват един сериозен случай от постмаркетингови източници и два от клинични проучвания. Като се има предвид броя на случаите, съобщени като алергия или със симптоми на алергия, се счита за необходимо да се актуализира продуктовата информация като се добави нежеланата реакция контактен дерматит (алергичен или иритативен) с неизвестна честота.

Поради това с оглед на данните, представени в разглеждания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи ивермектин (за локално приложение), са основателни.

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 продуктовата 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 да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ І І

**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 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с „неизвестна честота“:

- Контактен дерматит (алергичен или иритативен)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Усещане за парене по кожата

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Дразнене на кожата
- Сърбеж по кожата
- Суха кожа

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Зачервяване на кожата
- **Възпаление на кожата**

ПРИЛОЖЕНИЕ III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2016 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 януари 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 март 2017 г.