

PŘÍLOHA I

Vědecké závěry a důvody změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Vzhledem k hodnotící zprávě Výboru pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) o periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti přípravku (PSUR) pro ivermektin (lokální použití) jsou vědecké závěry následující:

Na základě kumulovaného průzkumu bezpečnosti, který realizoval držitel rozhodnutí o registraci, bylo identifikováno celkem 214 případů hypersenzitivity, které byly spojovány s lokálním používáním ivermektinu. Hlášení zahrnují jeden závažný případ ze zdrojů po uvedení na trh a dva případy z klinických studií. Vzhledem k počtu nahlášených případů alergie nebo případů s alergickými příznaky považujeme za nutné aktualizovat informace o přípravku tak, že jako nežádoucí reakce bude přidána kontaktní dermatitida (alergická nebo iritační) s neznámou frekvencí.

Proto vzhledem k dostupným údajům, prezentovaným v přezkoumávaných PSUR, považuje PRAC změny v informaci o přípravku pro léčivé přípravky obsahující ivermektin (lokální použití) za odůvodněné

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMDh) souhlasí s vědeckými závěry PRAC.

Důvody změny podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů pro ivermektin (lokální použití) je CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku (přípravků) obsahujícího (obsahujících) ivermektin (lokální použití) se nezměnil za předpokladu, že budou přijaty navrhované změny v informaci o přípravku.

CMDh dospěla k názoru, že rozhodnutí o registraci léků, kterých se týká jednotné hodnocení PSUR, má být změněno. CMDh doporučuje takovou změnu rozhodnutí o registraci i pro další přípravky obsahující ivermektin (lokální použití), které jsou v současné době registrovány v Evropské unii, nebo jsou předmětem budoucích schvalovacích postupů v rámci EU.

PŘÍLOHA II
Změny v informaci o přípravku pro národně registrované léky

Do příslušných částí informace o přípravku mají být zahrnuty uvedené změny (nový text je podtržen a tučným písmem, smazaný text je přeškrtnutý).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo:

- Kontaktní dermatitida (alergická nebo iritační)

Příbalová informace pro pacienta

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit pálení kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Podráždění kůže

- Svědění kůže

- Suchá kůže

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zarudnutí kůže

- Zánět kůže

PŘÍLOHA III
Časový harmonogram pro provedení tohoto stanoviska

Časový harmonogram pro provedení tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska CMDh:	Zasedání CMDh v prosinci 2016
Zaslání překladů příloh k stanovisku příslušným vnitrostátním orgánům:	28. leden 2017
Provedení stanoviska členskými státy (předložení žádosti o změnu držitelem rozhodnutí o registraci):	29. březen 2017