

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for ivermectin (topisk anvendelse) blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på en kumulativ sikkerhedsundersøgelse, der er udført af indehaveren af markedsføringstilladelsen, er der identificeret i alt 214 tilfælde af overfølsomhed i forbindelse med topisk anvendelse af ivermectin. Disse rapporter omfatter et alvorligt tilfælde fra kilder efter markedsføringstilladelsen og to fra kliniske forsøg. I lyset af det antal tilfælde, der er rapporteret som allergi eller med symptomer på allergi, anses det for nødvendigt at opdatere produktinformationen, så bivirkningen kontaktdermatitis (allergisk eller lokalirriterende) tilføjes med hyppighed ukendt.

I lyset af de data, der præsenteres i de gennemgåede PSUR'er, anså PRAC derfor, at ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder ivermectin (topisk anvendelse), var berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -erne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ivermectin (topisk anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof ivermectin (topisk anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh's er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ivermectin (topisk anvendelse) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden ikke kendt:

- Kontaktdermatitis (allergisk eller lokalirriterende)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

[...]

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Brændende følelse på huden

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- Irritation af huden
- Kløe på huden
- Tør hud

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødme på huden
- Betændelse i huden

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2016
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. januar 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	29 marts 2017