

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ivermectin (topisk anvendelse) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I rapporteringsperioden er der fundet 9 tilfælde af hævelser i ansigtet i forbindelse med brugen af topisk ivermectin. Kumulativt er der fundet 53 tilfælde. Da disse tilfælde har vist en sandsynlig tidsmæssig sammenhæng mellem brugen af ivermectin og indtræden af hævelsen, var PRAC af den opfattelse, at der er tilstrækkelig bevis for, at der foreligger en årsagssammenhæng. På baggrund af tilgængelige data anbefalede PRAC derfor at tilføje hævelser i ansigtet som en bivirkning i produktinformationen.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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 ivermectin (topisk anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh 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 de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (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:

Hævelse i ansigtet

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

[...]

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

- Rødme på huden
- Betændelse i huden
- **Hævelse i ansigtet**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	27 januar 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28 marts 2018