

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Ivermectin (zur topischen Anwendung) wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage des Falls einer akuten Hepatitis mit positiver Dechallenge, der im Beobachtungszeitraum für dieses PSUR-Bewertungsverfahren gemeldet wurde, der pharmakokinetischen Eigenschaften (signifikante systemische Aufnahme) von topisch angewendetem Ivermectin, der topischen Anwendung auf geschädigter Haut und des bekannten Risikos für einen Anstieg der ALAT bzw. der Alkalischen Phosphatase bei oral verabreichtem Ivermectin ist der PRAC der Auffassung, dass Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden sollte, um die Nebenwirkung „Anstieg der Transaminasen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ivermectin (zur topischen Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ivermectin (zur topischen Anwendung) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ivermectin (zur topischen Anwendung) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~**durchgestrichen**~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Untersuchungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Anstieg der Transaminasen

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung soll wie folgt hinzugefügt werden:

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- [...]
- **Erhöhungen der Leberenzyme (ALAT/ASAT)**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	26. Januar 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. März 2019