

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des PRAC im PSUR-Bewertungsverfahren für Ivermectin (zur topischen Anwendung) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf einer kumulativen Sicherheitsbewertung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden zweihundertundvierzehn (214) Fälle von Überempfindlichkeit im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Ivermectin identifiziert. Diese Berichte beinhalten einen schwerwiegenden Fall aus Post-Marketing-Quellen und zwei aus klinischen Studien. Angesichts der Anzahl der Fallberichte von Allergie oder von allergischen Symptomen wird eine Ergänzung der Produktinformation bezüglich der Nebenwirkung Kontaktdermatitis (allergische oder irritative) mit unbekannter Häufigkeit für erforderlich erachtet.

Daher war der PRAC angesichts der im Zuge des PSUR-Bewertungsverfahrens vorgelegten Daten der Auffassung, dass Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die Ivermectin (zur topischen Anwendung) enthalten, erforderlich sind.

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 den Wirkstoff Ivermectin (zur topischen Anwendung) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen unverändert ist.

Die CMDh gelangt zu der Schlussfolgerung, 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 sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit unbekannter Häufigkeit aufgenommen werden:

- Kontaktdermatitis (allergische oder irritative)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautreizung
- Juckende Haut
- Trockene Haut

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

- Hautrötung
- Hautentzündung

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28 . Januar 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. März 2017