

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:

Während des Beobachtungszeitraumes wurden 9 Fälle von Gesichtsschwellungen in Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Ivermectin erfasst. Insgesamt wurden 53 Fälle erfasst. Da die Fälle einen plausiblen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Ivermectin und dem Auftreten der Schwellung aufwiesen, war der PRAC der Auffassung, dass damit ein ausreichender Beweis für einen Kausalzusammenhang gegeben ist. Deshalb empfahl der PRAC angesichts der vorhandenen Daten, Gesichtsschwellung als Nebenwirkung zu den Produktinformationen hinzuzufügen. 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, dass die betroffenen Mitgliedsstaaten und der Zulassungsinhaber diese Stellungnahme der CMDh berücksichtigen.

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:

Gesichtsschwellung

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

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

- Hautrötung
- Hautentzündung
- **Schwellung des Gesichts**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	27. Januar 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28. März 2018