

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την περίπτωση οξείας ηπατίτιδας με θετική παύση πρόκλησης που αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από την Ενιαία Αξιολόγηση Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSUSA), οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες (σημαντική συστηματική έκθεση) της τοπικής ιβερμεκτίνης, η τοπική εφαρμογή σε τραυματισμένο δέρμα και ο γνωστός κίνδυνος αύξησης της ALAT/αλκαλικής φωσφατάσης της από του στόματος (*per os*) ιβερμεκτίνης, η PRAC θεωρεί ότι η Παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει τις ανεπιθύμητες ενέργειες "αυξημένες τρανσαμινάσες" με συχνότητα μη γνωστή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα Παρακλινικές εξετάσεις με συχνότητα μη γνωστή:

Τρανσαμινάσες αυξημένες

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

[...]

Μη γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- [...]
- **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (ALAT/ASAT)**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2019