

## **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 Adapalen / Benzoylperoxid wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der Daten, die mit diesem PSUSA-Verfahren für den Zeitraum 1. Oktober 2014 bis 30. September 2017 überprüft wurden, sowie der kumulativen Daten seit erstmaligem Inverkehrbringen innerhalb der EU (European Birth Date) ist der PRAC der Ansicht, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Adapalen / Benzoylperoxid enthalten, wie folgt zu aktualisieren sind: Im Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die Nebenwirkung „Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ und Aktualisierung der entsprechenden Fußnote hinzuzufügen. 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 Adapalen / Benzoylperoxid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Adapalen / Benzoylperoxid 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 Adapalen / Benzoylperoxid 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 unerwünschte Wirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) "Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes", Häufigkeit nicht bekannt, zugefügt werden:

#### Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

[...]

- **Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle\*\***

[...]

**\*\*In den meisten Fällen handelte es sich bei „Verbrennungsähnlichen Reaktionen an der Anwendungsstelle“ um oberflächliche verbrennungsähnliche Reaktionen; es wurden jedoch auch einige Fälle es wurden jedoch auch Fälle ähnlich Verbrennungen 2. Grades und schweren Verbrennungen beschrieben.**

### Packungsbeilage

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

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

[...] **Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle** [...]

[...] **Verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle, meist oberflächlicher Art, jedoch wurden schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung beschrieben.**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der CMDh-Stellungnahme:	Sitzung der CMDh im Mai 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14. Juli 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Zulassungsinhaber):	12. September 2018