

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 ανταπαλένη / βενζοϋλίου υπεροξειδίου adapalene / benzoyl peroxide), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των δεδομένων που παρουσιάζονται σε αυτή την Ενιαία Αξιολόγηση Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSUSA), η οποία καλύπτει την περίοδο από 1η Οκτωβρίου 2014 έως 30 Σεπτεμβρίου 2017, καθώς και συγκεντρωτικών δεδομένων από την Ευρωπαϊκή γενέθλιο ημερομηνία (European birth date), η Επιτροπή PRAC θεωρεί ότι οι πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία ανταπαλένη / βενζοϋλίου υπεροξειδίου (adapalene / benzoyl peroxide) θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ακολούθως: επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) με σκοπό την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» με συχνότητα μη γνωστή και την επικαιροποίηση της αντίστοιχης υποσημείωσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) επικαιροποιείται αναλόγως.

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 ανταπαλένη / βενζοϋλίου υπεροξειδίου (adapalene / benzoyl peroxide), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ανταπαλένη / βενζοϋλίου υπεροξειδίου (adapalene / benzoyl peroxide) 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 ανταπαλένη / βενζοϋλίου υπεροξειδίου (adapalene / benzoyl peroxide) 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 θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» με συχνότητα μη γνωστή:

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

[...]

- αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής **

[...]

**Οι περισσότερες από τις περιπτώσεις του «αισθήματος καύσου της θέσης εφαρμογής» αφορούσαν σε επιφανειακά εγκαύματα, παρ'όλα αυτά ενώ σε λίγες περιπτώσεις καταγράφηκαν περιπτώσεις με εγκαύματα δευτέρου βαθμού ή σοβαρές αντιδράσεις εγκαύματος.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): [...] αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής [...].

[...] Έχει αναφερθεί αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής, κυρίως επιφανειακό, με καταγραφή όμως και σοβαρότερων περιστατικών τα οποία περιλάμβαναν φλύκταινες.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Ιουλίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2018