

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para adapaleno/peróxido de benzoilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión de los datos presentados en este PSUSA, en el periodo comprendido entre el 01- Octubre-2014 y el 30-Septiembre-2017, así como los datos acumulados desde la primera fecha de autorización de comercialización europea, el PRAC considera que la información del producto de los medicamentos que contienen la sustancia activa adapaleno/peróxido de benzoilo se deben actualizar de la siguiente manera: actualización de la sección 4.8 de la Ficha Técnica para añadir la reacción adversa "quemadura en el lugar de aplicación" con una frecuencia no conocida y actualizar la nota a pie de página correspondiente. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para adapaleno/peróxido de benzoilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) adapaleno/peróxido de benzoilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este informe periódico de seguridad (IPS). Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen adapaleno/peróxido de benzoilo y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del Producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~).

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia no conocida:

Tabla de reacciones adversas

[...]

• Quemadura en el lugar de aplicación \*\*

[...]

**\*\* La mayoría de los casos de "quemadura en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales pero ~~mientras que algunos casos~~ se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.**

#### **Prospecto**

##### 4. Posibles efectos secundarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) [...] quemadura en el lugar de aplicación [...].

**[...] Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Mayo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/07/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/09/2018