

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt adapaleenia/bentsoyyliperoksidia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen tässä määräaikaissa, aikajakson 1.10.2014 - 30.9.2017 kattavassa turvallisuuskatsauksessa esitettyihin tietoihin, sekä kumulatiivisiin Euroopan myyntiluvan myöntämisen jälkeen kertyneisiin tietoihin, PRAC esittää että adapaleenia/bentsoyyliperoksidia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja pitää päivittää seuraavasti: valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään haittavaikutus "antokohdan palovamma", esiintymistiheys tuntematon, ja vastaavan alaviitteen päivitys. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Adapaleenia/bentsoyyliperoksidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että adapaleenia/bentsoyyliperoksidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin adapaleenia/bentsoyyliperoksidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä kohtaan “Iho ja ihonalainen kudos”, yleisyydellä tuntematon:

Haittavaikutustaulukko

[...]

- antokohdan palovamma**

[...]

****useimmat “antokohdan palovammat” olivat pinnallisia palovammoja, mutta on ilmoitettu tapauksia, mutta harvoissa tapauksissa joissa on ollut reaktiona toisen asteen palovamma tai vaikea palovamma.**

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): [...] **antokohdan palovamma** [...].

[...] **Enimmäkseen pinnallisia antokohdan palovammoja on ilmoitettu, , mutta myös vaikeampia tapauksia, joihin liittyy ihon rakkulointia on raportoitu.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuu 2018
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14 heinäkuu 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12 syyskuu 2018