

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant adapalène / peroxyde de benzoyle, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen des données présentées dans ce PSUSA, couvrant la période du 1er octobre 2014 au 30 septembre 2017, ainsi que des données cumulées depuis la date de naissance européenne, le PRAC considère que l'information produit des médicaments contenant les substances actives adapalène / peroxyde de benzoyle doit être mis à jour comme suit: mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP pour ajouter l'effet indésirable "brûlure au site d'application" avec une fréquence inconnue et pour mettre à jour la légende correspondante. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à adapalène / peroxyde de benzoyle, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le adapalène / peroxyde de benzoyle demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant adapalène / peroxyde de benzoyle sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections de la peau et du tissu sous-cutané », avec une fréquence indéterminée :

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

[...]

- **Brûlure au site d'application****

[...]

**** La plupart des cas de « brûlure au site d'application » étaient des brûlures superficielles, mais certains cas étaient des brûlures au deuxième degré ou de brûlures sévères ont été rapportés.**

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : [...] **brûlure au site d'application** [...].

[...] **Des brûlures au site d'application, principalement des cas superficiels, tandis que dans certains cas mais des cas plus sévères impliquant des cloques ont été rapportées.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mai 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	14 juillet 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	12 septembre 2018