

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az adapalén / benzoil-peroxidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A 2014. október 1-től 2017. szeptember 30-áig terjedő időszakot lefedő PSUSA adatainak áttekintése, valamint az európai születésnap óta összegyűjtött adatok alapján a PRAC szükségesnek tartja az adapalén / benzoil-peroxid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosítását a következőképpen: az alkalmazási előírás 4.8 pontját ki kell egészíteni nem ismert gyakorisággal előforduló „égés az alkalmazás helyén” mellékhatással, és módosítani kell a megfelelő lábjegyzetet. A beteg tájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az adapalén / benzoil-peroxidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az adapalén / benzoil-peroxid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, az adapalén / benzoil-peroxidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek az EU-ban, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszerhez a következő nem ismert gyakorisággal előforduló mellékhatást kell hozzáadni:

#### A mellékhatások összefoglaló táblázata

[...]

- égés az alkalmazás helyén\*\*

[...]

**\*\*A legtöbb esetben az „égés az alkalmazás helyén” felületes égés volt, de néhány esetben jelentettek másodfokú égést és súlyos égési reakciókat is.**

#### **Betegtájékoztató**

##### 4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg): [...]

**égés az alkalmazás helyén** [...]

[...] **Az égés az alkalmazás helyén a legtöbb esetben felületes, de jelentettek súlyosabb, akár hólyagképződéssel járó égést is.**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. május CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018 július 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018 szeptember 12.