

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir adapalene/benzýlperoxíð eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar gagna sem fram koma í þessari PSUSA-skýrslu, sem tekur til tímabilsins frá 1. október 2014 til 30. september 2017, ásamt uppsöfnuðum gögnum frá evrópskum upphafsdegi (European birth date), telur PRAC að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar sem innihalda virku efnin adapalene/benzýlperoxíð sem hér segir: uppfæra kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs með því að bæta við aukaverkuninni „bruni á notkunarstað“, í tíðniflokknum „tíðni ekki þekkt“ og uppfæra tilheyrandi neðanmálgrein. Uppfæra á fylgiseðil til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir adapalene/benzýlperoxíð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda adapalene/benzýlperoxíð, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda adapalene/benzýlperoxíð og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum „Húð og undirhúð“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

Tafla yfir aukaverkanir

[...]

- bruni á notkunarstað**

[...]

****Flest tilvik „bruna á notkunarstað“ voru yfirborðsbruni, en í nokkrum tilvikum tilkynnt hefur verið um tilvik annarrar gráðu bruna eða alvarleg brunaviðbrögð.**

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): [...] bruni á notkunarstað [...].

[...] Tilkynnt hefur verið um bruna á notkunarstað, aðallega á yfirborði, en einnig hefur verið tilkynnt um alvarlegri tilvik með blöðrumyndun.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júlí 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. september 2018