

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell' autorizzazione  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC, *Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*) dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per adapalene/perossido di benzoile, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati presentati in questo PSUSA, che ricopre il periodo dall'1 Ottobre 2014 al 30 Settembre 2017, così come i dati cumulativi dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio europea, il PRAC è del parere che le informazioni dei prodotti medicinali contenenti i principi attivi adapalene/perossido di benzoile devono essere aggiornati come segue: aggiornamento del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allo scopo di aggiungere l'evento avverso "bruciore in sede di applicazione" con una frequenza non nota e per aggiornare la corrispondente nota a piè di pagina. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell' autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su adapalene/perossido di benzoile il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti adapalene/perossido di benzoile sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti adapalene/perossido di benzoile fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale autorizzato a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la classificazione per sistemi e organi “Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo” con frequenza non nota:

#### Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

[...]

- **bruciore in sede di applicazione\*\***

[...]

**\*\*La maggior parte dei casi di “bruciore in sede di applicazione” riportati erano casi di bruciore superficiale, ma ~~mentre in pochi casi sono stati riportati casi di ustioni di secondo grado o severe.~~**

### **Foglio Illustrativo**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): [...] **bruciore in sede di applicazione** [...].

**[...] sono stati segnalati casi di bruciore in sede di applicazione, per la maggior parte superficiale ma anche casi più gravi con vesciche.**

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Meeting del CMDh di Maggio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14 Luglio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 Settembre 2018