

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par adapalēna / benzoilperoksīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz šī periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma vienotā novērtējuma iesniegto datu pārskatīšanu, aptverot laika periodu no 2014. gada 1. oktobra līdz 2017. gada 30. septembrim, kā arī kumulatīvos datus no Eiropas dzimšanas datuma, PRAC uzskata, ka informācija par zālēm, kas satur aktīvo vielu adapalēnu / benzoilperoksīdu ir jāatjauno sekojoši: zāļu apraksta 4.8. apakšpunkta atjaunošana, lai pievienotu blakusparādību “apdegums aplikācijas vietā” ar biežumu, kas nav zināms un atjauninātu atbilstošo zemsvītras piezīmi. Attiecīgi tiek atjaunināta zāļu lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par adapalēnu/benzoilperoksīdu, CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas adapalēnu/benzoilperoksīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur adapalēnu/benzoilperoksīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

### **Zāļu apraksts**

- 4.8. apakšpunkts

Pie orgānu sistēmu klases (OSK) ādas un zemādas audu bojājumi, ar biežumu - nav zināmi, jāpievieno šādas blakusparādības:

Blakusparādību apkopojums tabulā

[...]

- **apdegums aplikācijas vietā\*\***

[...]

**\*\* Lielākā daļa “apdegums aplikācijas vietā” gadījumu bija virspusēji apdegumi, bet dažos gadījumos ir ziņots par otrās pakāpes apdegumu vai smagām apdeguma reakcijām.**

### **Lietošanas instrukcija**

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): [...]**apdegums aplikācijas vietā** [...].

[...] **Lielākā daļa apdegumu aplikācijas vietā ir virspusēji, bet ir ziņojumi par smagākiem gadījumiem ar pūšļu veidošanos.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	14 Jūlijs 2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12 Septembris 2018