

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru adapalenă/peroxid de benzoil, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor prezentate în acest RPAS, care acoperă perioada cuprinsă între 1 Octombrie 2014 și 30 Septembrie 2017, precum și datele cumulate de la data nașterii europene, PRAC consideră că informațiile despre medicamentele care conțin adapalenă/peroxid de benzoil ca substanță activă, trebuie actualizate după cum urmează: actualizarea punctului 4.8 din RCP pentru a adăuga reacția adversă “arsură la locul de aplicare” cu o frecvență necunoscută și actualizarea notei de subsol corespunzătoare. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru adapalenă/peroxid de benzoil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin adapalenă/peroxid de benzoil este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin adapalenă/peroxid de benzoil sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse ar trebui adăugate cu o frecvență necunoscută sub “Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”:

Rezumatul tabelar al reacțiilor adverse

[...]

- **arsură la locul de aplicare****

[...]

****Majoritatea cazurilor de “arsură la locul de aplicare” au fost arsuri superficiale, dar au fost raportate în puține cazuri și cazuri cu arsură de gradul doi sau reacții severe de arsură.**

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): [...] **arsură la locul de aplicare** [...].

[...] Au fost raportate cazuri de arsură la locul de aplicare, majoritatea superficiale, dar și cazuri mai severe care implică formarea de vezicule.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Mai 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 Iulie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 Septembrie 2018