

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR(s) pre adapalén / benzoylperoxid sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov uvedených v tomto PSUSA, ktoré sa týka obdobia od 1. októbra 2014 do 30. septembra 2017, ako aj kumulovaných údajov odo dňa registrácie v Európe, dospel PRAC k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich účinnú látku adapalén / benzoylperoxid je potrebné aktualizovať takto: aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku doplnením nežiaducej reakcie „popálenie na mieste aplikácie“ s neznámou frekvenciou a aktualizovať príslušnú poznámku pod čiarou. Zodpovedajúcim spôsobom sa bude aktualizovať aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre adapalén / benzoylperoxid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) adapalén / benzoylperoxid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce adapalén / benzoylperoxid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ je potrebné doplniť túto nežiaducu reakciu s neznámou frekvenciou:

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

[...]

- popálenina na mieste aplikácie**

[...]

****Väčšinu prípadov „popáleniny na mieste aplikácie“ predstavovali povrchové popáleniny, ale hlásené boli prípady avšak v niekoľkých prípadoch reakcií s popáleninou druhého stupňa alebo závažnou popáleninou.**

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov): [...] popálenina na mieste aplikácie [...].

[...] Popáleniny na mieste aplikácie, väčšinou povrchové, ale hlásené boli aj závažnejšie prípady so vznikom pľuzgierov.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj/2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14 júl 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12 septembra 2018