

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för adapalen/bensoylperoxid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på den genomgång av data som presenteras i denna PSUSA, omfattande perioden 1:e oktober 2014 till 30:e september 2017, tillsammans med ackumulerade data från det första europeiska marknadsgodkännandet, anser PRAC att produktinformationen för läkemedel som innehåller den aktiva substansen adapalen/bensoylperoxid ska uppdateras på följande sätt: uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén med biverkningen "brännsår vid appliceringsstället" med ingen känd frekvens samt uppdatering av motsvarande fotnot. Bipacksedeln ska uppdateras i enlighet med detta. CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för adapalen/bensoylperoxid anser CMD(h) att nyttariskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller adapalen/bensoylperoxid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller adapalen/bensoylperoxid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organklass "Hud och subkutan vävnad" med ingen känd frekvens:

Tabell över biverkningar

[...]

- brännsår vid appliceringsstället**

[...]

****De flesta fall av "brännsår vid appliceringsstället" var ytliga sår, med ett fåtal fall, men andra gradens brännskador eller allvarliga brännskador har rapporterats.**

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): [...] brännsår vid appliceringsstället
[...].

[...] Brännsår vid appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarligare fall med blåsbildning har rapporterats.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 juli 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 september 2018