

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for naftifin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de foreliggende data vedrørende spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem naftifin og "kontaktdermatitis" og "erytem" i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder naftifin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for naftifin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder naftifin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende naftifin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere om/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## **Produktresumé**

Pkt. 4.8

Hud og subkutane væv

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): **kontaktdermatitis, erytem**

## **Indlægsseddel**

Pkt. 4

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data): **kontaktdermatitis (hududslæt eller irritation ved påføringsstedet), erytem (rødme)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. maj 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	8. juli 2021