

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a naftifinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A spontán jelentések alapján rendelkezésre álló – néhány esetben szoros időbeli összefüggést mutató – adatokat, valamint a plauzibilis hatásmechanizmust figyelembe véve a PRAC úgy véli, hogy a naftifin és a „kontakt dermatitisz” és az „eritéma” között fennálló ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a naftifint tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A naftifinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a naftifint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, naftifint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8 pont

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): **kontakt dermatitis, erythema**

Betegtájékoztató

4. pont

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): **bőrkiütés vagy irritáció az alkalmazás helyén (kontakt dermatitisz), bőrpír (eritéma)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. márciusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. május 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. július 8.