

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 naftifin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data om spontana rapporter, i vissa fall med ett nära tidsmässigt samband, och baserat på en sannolik verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan naftifin och "kontaktdermatit" och "erytem" åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller naftifin bör ändras 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 naftifin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller naftifin 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 naftifin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökande/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

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): **kontaktdermatit, erytem**

Bipacksedel

Avsnitt 4

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): **kontaktdermatit (hudutslag eller irritation på appliceringsstället), erytem (hudrodnad)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	mars 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	den 9 maj 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	den 8 juli 2021