

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para Adapaleno/ Peróxido de benzoílo, las conclusiones científicas del CHMP son las siguientes:

Durante el periodo cubierto, eritema y exfoliación de la piel (descamación) se encuentran entre las reacciones de piel más frecuentes. Eritema y exfoliación de la piel (descamación) no figuran como reacciones adversas al medicamento en la sección 4.8 de la ficha técnica de Adapaleno 0,3% /Peróxido de benzoílo 2,5%, sino sólo para Adapaleno 0,1% / Peróxido de benzoílo 2,5%. El PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de los productos que contienen Adapaleno 0,3% /Peróxido de benzoílo 2,5%.

El CHMP está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para Adapaleno/ Peróxido de benzoílo, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) Adapaleno/ Peróxido de benzoílo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Ficha técnica o resumen de las características del producto de los productos que contengan la sustancia activa adapaleno 0.3% y peróxido de benzoílo 2.5% (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

Ficha técnica

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el Sistema de Clasificación de Órganos de los Trastornos de la piel y tejido subcutáneo con una frecuencia frecuente:

- **Eritema**
- **Exfoliación de la piel (descamación)**

Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes

- **Enrojecimiento de la piel**
- **Descamación**

Anexo III
Calendario de aplicación de esta posición

Calendario de aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	30 Mayo 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos de la posición:	15 Julio 2024
Aplicación de la posición por los Estados miembros (presentación de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	12 Septiembre 2024