

## **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 ivermectina (uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en una revisión de datos acumulados de seguridad realizada por el titular de la autorización de comercialización, se han identificado un total de 214 casos de hipersensibilidad asociados al uso tópico de ivermectina. Los informes incluyen un caso serio de fuentes pos-autorización y dos de ensayos clínicos. Dado el número de casos notificados como alergia o con síntomas de alergia, se considera necesario actualizar la información del producto para añadir la reacción adversa dermatitis de contacto (alérgica o irritante) con una frecuencia no conocida.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los datos presentados en el(los) IPS revisado(s), el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos con ivermectina (uso tópico) estaban justificados.

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

## **Motivos por los que se recomienda la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para ivermectina (uso tópico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen el(los) principio activo(s) ivermectina (uso tópico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ivermectina (uso tópico) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

## **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 información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8.

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida:

**- Dermatitis de contacto (alérgica o irritante)**

#### **Prospecto**

##### 4. Posibles efectos adversos

[...]

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sensación de ardor en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Irritación de la piel
- Picor de la piel
- Sequedad de la piel

**Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Enrojecimiento de la piel

**- Inflamación de la piel**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación del dictamen

|                                                                                                                                                   |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:                                                                                                                   | Reunión del CMDh de diciembre de 2016 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 28/01/2017                            |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 19/03/2017                            |