

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt adapaleenia/bentsoyyliperoksidia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tarkastelujakson aikana ihon punoitus ja ihon kesiminen (hilseily) kuuluivat yleisimmin ilmoitettuihin lääkkeen haittavaikutuksiin. Ihon punoitusta ja ihon kesimistä (hilseilyä) ei ole mainittu haittavaikutuksina 0,3 % adapaleenia / 2,5 % bentsoyyliperoksidia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 vaan ainoastaan 0,1 % adapaleenia / 2,5 % bentsoyyliperoksidia sisältävien valmisteiden haittavaikutuksina. PRAC katsoi, että 0,3 % adapaleenia / 2,5 % bentsoyyliperoksidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Adapaleenia/bentsoyyliperoksidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että adapaleenia/bentsoyyliperoksidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Vaikuttavina aineina 0,3 % adapaleenia ja 2,5 % bentsoyyliperoksidia sisältävien valmisteiden valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)>

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset pitää lisätä MedDRA-elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos ja esiintyvyyssluokkaan Yleinen:

- ihon punoitus
- ihon kesiminen (hilseily)

Pakkausseloste

- 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset

- ihon punoitus
- hilseily

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	30.5.2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15.7.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.9.2024