

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant adapalène / peroxyde de benzoyle, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au cours de la période couverte, l'érythème et l'exfoliation de la peau (desquamation) ont été parmi les effets indésirables les plus fréquemment rapportés. L'érythème et l'exfoliation de la peau (desquamation) ne sont pas listés en tant qu'effets indésirables dans la section 4.8 du RCP pour l'adapalène 0,3 % /BPO 2,5 %, mais seulement pour l'adapalène 0,1 % /BPO 2,5 %. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'adapalène 0,3 % /BPO 2,5 % doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à adapalène / peroxyde de benzoyle, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le adapalène / peroxyde de benzoyle demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections de la peau et du tissu sous-cutané », avec une fréquence fréquente :

- **Erythème**
- **Exfoliation de la peau (desquamation)**

Notice

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10)

- **Rougeur de la peau**
- **Desquamation**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	30 mai 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	15 juillet 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	12 septembre 2024