

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 l'ivermectine (usage topique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base du cas d'hépatite aiguë avec déchallenge positif signalé pendant la période couverte par le PSUSA, les propriétés pharmacocinétiques de l'ivermectine topique (exposition systémique importante), l'utilisation topique sur une peau lésée et le risque connu d'augmentation de l'ALAT / phosphatase alcaline de l'ivermectine *per os*, le PRAC considère que la rubrique 4.8 du RCP devrait être mise à jour pour inclure les effets indésirables «augmentation des transaminases» avec une fréquence inconnue. La notice devrait être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

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

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'ivermectine (voie topique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'ivermectine (voie topique), demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'ivermectine (voie topique), sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

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 « Investigations », avec une fréquence indéterminée :

Augmentation des transaminases

Notice

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

L'effet indésirable suivant doit être ajouté :

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- [...]
- **Augmentations des enzymes hépatiques (ALAT / ASAT)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de de décembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	26 janvier 2019
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):	27 mars 2019