

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes des autorisations 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 d'une revue cumulative des données de sécurité faite par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, un total de 214 cas d'hypersensibilité ont été identifiés associés à l'utilisation topique de l'ivermectine. Les rapports incluent un cas grave provenant de sources post-autorisation et deux d'essais cliniques. Compte tenu du nombre de cas signalés comme allergie ou avec des symptômes d'allergie, il est considéré nécessaire de mettre à jour l'information produit pour ajouter l'effet indésirable dermite de contact (allergique ou irritante) avec une fréquence indéterminée.

Par conséquent, d'après les données présentées dans le(s) PSUR examiné(s), le PRAC a estimé que les modifications de l'information produit des médicaments contenant l'ivermectine (voie topique) étaient justifiées.

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) est inchangé sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CMDh a abouti à la conclusion que la ou les autorisations de mise sur le marché des médicaments, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'ivermectine (voie topique) sont actuellement autorisés dans l'UE ou feront l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicaments autorisés au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées de l'information 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 indéterminée :

Dermite de contact (allergique ou irritante)

Notice

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

[...]

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

- sensation de brûlure au niveau de la peau

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- irritation de la peau
- démangeaison de la peau
- peau sèche

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

- rougeur **de la peau**
- **Inflammation de la peau**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Décembre 2016 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28 janvier 2017
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) :	29 mars 2017