

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ivermektin (topikalna primjena) znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju slučaja akutnog hepatitisa zabilježenog tijekom razdoblja obuhvaćenog ovim PSUSA postupkom, koji se povukao nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *dechallenge*), te s obzirom na farmakokinetička svojstva (značajnu sistemsku izloženost) topikalno primjenjenog ivermektina, topikalne primjene na ozlijeđenoj koži i poznatog rizika od povećanja vrijednosti alanin aminotransferaze/alkalne fosfataze kod peroralne primjene ivermektina, PRAC smatra da dio 4.8. u sažetku opisa svojstava lijeka treba ažurirati radi uključivanja nuspojave „povišene vrijednosti transaminaza“ s učestalošću „nepoznato“. Uputu o lijeku potrebno je ažurirati sukladno navedenome.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ivermektin (topikalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ivermektin (topikalna primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ivermektin (topikalna primjena) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće dijelove** informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Pretrage“, s učestalošću „nepoznato“:

Povišene vrijednosti transaminaza

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati kako slijedi:

[...]

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- [...]
- **Povišene vrijednosti jetrenih enzima (ALT/AST)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. ožujka 2019.