

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a (testfelszínen alkalmazott) ivermektinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PSUSA által lefedett időszakban jelentett, pozitív dechallenge által megerősített akut hepatitisz esete, a topicalis ivermektin farmakokinetikai tulajdonságai (szignifikáns mértékű szisztémás expozíció), a sérült bőrön történő testfelszíni alkalmazás, továbbá a szájon át alkalmazott ivermektin SGOT (ALAT) és alkalikus foszfatáz enzimszintek növekedését okozó ismert kockázata alapján a PRAC szükségesnek tartja, hogy az alkalmazási előírás 4.8 pontját kiegészítsék a „megnövekedett transzaminázszintek” mellékhatással, nem ismert gyakorisággal. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (testfelszínen alkalmazott) ivermektinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (testfelszínen alkalmazott) ivermektin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, (testfelszínen alkalmazott) ivermektint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

„Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei” kategória alatt a következő nem ismert gyakorisággal előforduló mellékhatást kell hozzáadni:

Megnövekedett transzaminázszintek

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatást kell hozzáadni az alábbiak szerint:

[...]

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- [...]
- **Májenzimszintek (SGOT, SGPT) emelkedése**

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.01.26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.03.27.