

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek
feltételeit érintő módosításokat javasló indoklás**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a helyileg alkalmazandó ivermektinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által végzett kumulatív gyógyszerbiztonsági értékelés alapján 214 túlérzékenységi esetet azonosítottak az ivermectin helyi alkalmazásával összefüggésben. A jelentések egy súlyos esetet tartalmaznak a forgalmazást követő és kettőt a klinikai vizsgálati szakaszból. Tekintettel a jelentett allergia vagy allergiás tünetek esetszámaira szükséges a kísérőiratok felújítása és a kontakt dermatitisz (allergiás vagy irritatív) nem ismert gyakorisággal való hozzáadása.

Ezért az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben bemutatott adatok ismeretében a PRAC-nak az a véleménye, hogy a helyileg alkalmazandó ivermektint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosításokat javasló indoklás

A helyileg alkalmazandó ivermektinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a helyileg alkalmazandó ivermektint 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, helyileg alkalmazandó ivermektint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek az EU-ban, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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

A következő mellékhatást kell felvenni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszer-kategóriába, nem ismert gyakorisággal:

Kontakt dermatitis (allergiás vagy irritatív)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Gyakori mellékhatás (10 emberből legfeljebb egyet érinthet):

- Bőr égő érzése

Nem gyakori mellékhatások (100 emberből legfeljebb egyet érinthet):

- Bőrirritáció
- Viszketés
- Bőrszárazság

Nem ismert gyakoriságú melléhatás (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- **A bőr** vörösödése
- **Bőrgyulladás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. decemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. január 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. március 29.