

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 ivermectinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt 9 arcduzzanatos esetet azonosítottak az ivermectin helyi (topicalis) alkalmazásával összefüggésben. Összesen 53 esetet azonosítottak. Mivel az esetek valószínűsíthető időbeli összefüggést mutattak az ivermectin használata és a duzzanat megjelenése között, a PRAC-nak az a véleménye, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az ok-okozati összefüggés megállapításához. Ezért az elérhető adatok ismeretében a PRAC javasolta az arcduzzanatot, mint mellékhatás hozzáadását a kísérőiratokban.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

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

A helyileg alkalmazandó ivermectinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a helyileg alkalmazandó ivermectint 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 ivermectint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket jelenleg már engedélyeztek az EU-ban, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/ forgalomba hozatali engedély tulajdonosai vegyék figyelembe a CMDh állásfoglalását.

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 hozzáadni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszer-kategóriába, nem ismert gyakorisággal:

arcduzzanat

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

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

- a bőr vörösödése
- bőrgyulladás
- **arcduzzanat**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. decemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március 28.