

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ívermektín (til staðbundinnar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af tilvikum bráðrar lifrabólgu sem gekk til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive dechallenge) og tilkynnt var um á því tímabili sem þessi PSUSA-skýrsla tekur til, lyfjahvörfum ívermektíns til staðbundinnar notkunar (veruleg altæk útsetning), staðbundinni notkun á skaddaða húð og þekktri hættu á hækkun gilda ALAT/alkalísks fosfatasa við inntöku ívermektíns, telur PRAC að uppfæra eigi kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs þannig að aukaverkunin „hækkuð gildi transamínasa“ bætist við, í tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“. Uppfæra á fylgiseðilinn til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ívermektín (til staðbundinnar notkunar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ívermektín (til staðbundinnar notkunar), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ívermektín (til staðbundinnar notkunar) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í flokksnum Rannsóknaniðurstöður og tíðniflokksnum Tíðni ekki þekkt:

Hækkuð gildi transamínasa

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við sem hér segir:

[...]

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- [...]
- **Hækkuð gildi lifrarensíma (ALAT/ASAT)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. janúar 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. mars 2019