

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ivermectín (til staðbundinnar meðferðar) eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Við öryggisgreiningu sem markaðsleyfishafi gerði á uppsöfnuðum gögnum greindust alls 214 tilvik ofnæmis í tengslum við staðbundna notkun ivermectíns. Meðal tilvikanna var eitt alvarlegt tilvik sem kom upp eftir markaðssetningu lyfsins og tvö sem komu upp í klínískum rannsóknum. Að teknu tilliti til fjölda tilvika þar sem tilkynnt hefur verið um ofnæmi eða ofnæmiseinkenni er talið nauðsynlegt að uppfæra upplýsingar um lyfið þannig að bætt sé við aukaverkuninni snertihúðbólgu (af völdum ofnæmis eða ertingar), í tíðniflokknum tíðni ekki þekkt.

Í ljósi gagna sem tilgreind eru í PSUR-skýrslu(m) sem nefndin hefur farið yfir telur PRAC því að tilefni sé til að breyta upplýsingum um lyf sem innihalda ivermectín (til staðbundinnar meðferðar).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ivermectín (til staðbundinnar meðferðar) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ivermectín (til staðbundinnar meðferðar), 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 PSUR mati. Að því leyti sem önnur lyf sem innihalda ivermectín (til staðbundinnar meðferðar) eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, mælir CMDh einnig með því að markaðsleyfum þeirra verði breytt til samræmis.

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

- Kaffli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum Húð og undirhúð undir tíðni ekki þekkt:

- Snertihúðbólga (vegna ofnæmis eða ertingar)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sviðatilfinning í húð

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ertir í húð
- Kláði í húð
- Húðþurrkur

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Roði í húð
- Bólga í húð

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessari niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. mars 2017