

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á skýrslutímabilinu komu fram 9 tilvik um þrota í andliti sem tengdust staðbundinni notkun ivermectíns. Alls hafa komið fram 53 slík tilvik. Þar sem þessi tilvik hafa leitt í ljós hugsanlegt tímatengt samband milli notkunar ivermectíns og að þroti komi fram, var PRAC þeirrar skoðunar að nægilegar vísbendingar væru um orsakasamhengi. Í ljósi fyrirbyggjandi gagna ráðlagði PRAC því að þrota í andliti yrði bætt við sem aukaverkun í lyfjaupplýsingarnar.

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 sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ivermectín (til staðbundinnar meðferðar) 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

- Kafi 4.8

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

Þroti í andliti

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

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

- Roði i húð
- Bólga í húð
- **Þroti í andliti**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	27. janúar 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2018