

Annex I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni Scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) sulla sicurezza per adapalene / benzoile perossido, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Durante il periodo di riferimento l'eritema e l'esfoliazione della pelle (desquamazione) sono state tra le reazioni avverse al farmaco più frequentemente riportate. L'eritema e l'esfoliazione della pelle (desquamazione) non sono elencate come reazioni avverse al farmaco nel paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di adapalene 0,3% /BPO 2,5%, ma lo sono per adapalene 0,1% /BPO 2,5%. Il PRAC conclude che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti adapalene 0,3% /BPO 2,5% debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Sulla base delle conclusioni scientifiche su adapalene / benzoile perossido il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti adapalene / benzoile perossido sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Annex II

Modifiche alle informazioni del prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti delle informazioni del prodotto dei medicinali contenenti i principi attivi adapalene 0,3%/BPO 2,5% (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo cancellato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto il SOC Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo con frequenza comune:

- **Eritema**
- **Esfoliazione della pelle (desquamazione)**

Foglio Illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Comune

- **Arrossamento della pelle**
- **Desquamazione**

Annex III

Calendario per l'attuazione del presente parere

Calendario per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	30 Maggio 2024
Trasmissione alle Autorità Nazionali Competenti delle traduzioni degli allegati al parere:	15 Luglio 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 Settembre 2024