

Allegato 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 (PRAC) sui rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) riguardanti ivermectina (per uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base del caso di epatite acuta, con dechallenge positivo, riportato durante il periodo coperto dallo PSUSA, le proprietà farmacocinetiche (esposizione sistemica significativa) di ivermectina topica, l'uso topico su cute lesa e il rischio noto di aumento di ALAT / fosfatasi alcalina con ivermectina *per os*, il PRAC ritiene che la sezione 4.8 del RCP dovrebbe essere aggiornata per includere le reazioni avverse " transaminasi aumentate" con frequenza non nota. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi per la modifica delle condizioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative a ivermectina (per uso topico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i contenente/i ivermectina (per uso topico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh è giunto alla conclusione che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR debbano essere modificate. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ivermectina (per uso topico) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul prodotto del/dei medicinale/i
autorizzato/i a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto
(testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella categoria “Esami diagnostici” della classificazione per sistemi ed organi (SOC), con frequenza non nota:

Transaminasi aumentate

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta come segue:

[...]

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- [...]

- Aumento degli enzimi epatici (ALAT / ASAT)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	26 gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2019