

Allegato I

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

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del rapporto di valuta del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) sui rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) riguardanti l' ivermectina (per uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di un rapporto sulla sicurezza cumulativo effettuato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è stato identificato un totale di 214 casi di ipersensibilità associata all'uso topico di ivermectina. I report comprendono un caso grave da fonti post-autorizzazione e due da studi clinici. Dato il numero di casi segnalati come allergia o con sintomi di allergia, si ritiene necessario, per aggiornare le informazioni del prodotto, aggiungere le reazioni avverse dermatite da contatto (allergica o irritante) con una frequenza non nota.

Pertanto, di fronte ai dati presentati nel/i PSUR esaminato/i, il PRAC ha considerato necessario l'apporto di modifiche alle informazioni sui medicinali che contengono ivermectina (per uso topico).

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi per la modifica delle condizioni di 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) non sia mutato, purché siano apportate 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.

Il CMDh raccomanda che le autorizzazioni all'immissione in commercio, relative ad altri medicinali contenenti ivermectina (per uso topico) attualmente autorizzati o che saranno autorizzati in futuro nella UE siano modificate di conseguenza.

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

Alla Classificazione per Sistemi e Organi “Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo” si deve aggiungere la seguente reazione avversa con frequenza non nota:

- Dermatite da contatto (di natura allergica o irritativa)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di bruciore della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Irritazione della pelle
- Prurito della pelle
- Pelle secca

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

- Arrossamento della pelle
- Infiammazione della pelle

Allegato III

Calendario per l'attuazione del presente parere

Calendario per l'attuazione del parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Dicembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	28 Gennaio 2017
Implementation of the position by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder): Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 Marzo 2017