

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 l'ivermectina (per uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Durante il periodo di riferimento sono stati segnalati 9 casi di gonfiore del viso associati all'uso topico di ivermectina. Cumulativamente, sono stati riportati 53 casi. Poiché i casi hanno mostrato una relazione temporale plausibile tra l'uso di ivermectina e la comparsa del gonfiore, il PRAC ha ritenuto che vi siano prove sufficienti che indichino un'associazione causale. Pertanto, sulla base dei dati disponibili, il PRAC ha ritenuto necessario aggiornare le informazioni sul prodotto, aggiungendo la reazione avversa gonfiore del viso.

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) 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

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nella categoria "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" della classificazione per sistemi ed organi, con frequenza non nota:

Gonfiore del viso

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

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

- Arrossamento della pelle
- Infiammazione della pelle

- Gonfiore del viso

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 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	27 gennaio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 marzo 2018