

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) ivermektino (vartojamo lokaliai) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Remiantis registruotojo atlikta sukaupų saugumo duomenų peržiūra, nustatyti iš viso 214 padidėjusio jautrumo, susijusio su lokaliai vartojamu ivermektinu, atvejų. Vienas sunkaus atvejo pranešimas gautas vaistiniam preparatui esant rinkoje ir du pranešimai gauti iš klinikinių tyrimų. Atsižvelgiant į pranešimų apie alergiją arba alergijos simptomus atvejų kiekį, nuspręsta, kad yra būtina atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą, į nepageidaujamas reakcijas įtraukiant kontaktinį dermatitą (alerginį arba iritacinį), kurio dažnis yra nežinomas.

Todėl, atsižvelgiant į duomenis, pateiktus peržiūrėtuose *PASP*, *PRAC* nusprendė, kad vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra ivermektino (vartojamo lokaliai), informacijos pakeitimai yra pagrįsti.

CHMP pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl ivermektino (vartojamo lokaliai), laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ivermektino (vartojamo lokaliai), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ivermektino (vartojamo lokaliai), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasės skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, o jos dažnis turi būti nurodytas kaip nežinomas.

- Kontaktinis dermatitas (alerginis arba iritacinis)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Dažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Odos deginimo pojūtis

Nedažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Odos dirginimas
- Odos niežėjimas
- Odos sausumas

Šalutinio poveikio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- **Odos** paraudimas
- **Odos uždegimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMDh</i>	2016 m. gruodžio mėn. <i>CMDh</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. kovo 29 d.