

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par adapalēna / benzoilperoksīda periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Aplūkotajā periodā eritēma un ādas lobīšanās (zvīņošanās) bija vienas no visbiežāk ziņotajām zāļu blakusparādībām. Eritēma un ādas lobīšanās (zvīņošanās) nav norādītas kā blakusparādības zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā adapalēnam 0,3% / BPO 2,5%, bet tikai adapalēnam 0,1% / BPO 2,5%. PRAC secināja, ka ir attiecīgi jāgroza zāļu informācija zālēm, kas satur adapalēnu 0,3% / BPO 2,5%.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par adapalēnu / benzoilperoksīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvās vielas adapalēnu / benzoilperoksīdu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Zem OSK *Ādas un zemādas audu bojājumi* ir jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības, ar biežumu *bieži*:

- **Eritēma**
- **Ādas lobīšanās (zvīnošanās)**

Lietošanas instrukcija

- 4. Iespējamās blakusparādības

Bieži

- **Ādas apsārtums**
- **Zvīnošanās**

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada 30. maijs
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 15. jūlijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 12. septembris