

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ivermectin (użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ibbażata fuq il-każ ta' epatite akuta b' sfida pożittiva irrapportata waqt il- perjodu kopert bil- PSUSA, il-proprjetajiet farmakokinetiċi (espożizzjoni sistemika sinjifikanti) ta' ivermectin użu topikali, l- użu topikali fuq ġilda miftuħa u r-riskji magħrufa ta' żieda ta' ALAT / alkaline phosphatase ta' *per os* Ivermectin, il – PRAC tikkonsidra li s -sezzjoni 4.8 tas- sommarju tal- karatteristiċi tal -prodott għandha tkun mibdula biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "żieda ta' transaminases" b' frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott għandu jinbidel bl-istess mod.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ivermectin (użu topiku) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ivermectin (użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati).

Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ivermectin (użu topiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-istati membri konċernati u applikanti jew awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jieħdu din il – pożizzjoni tas- CMDh in konsiderazzjoni.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Investigazzjonijiet bi frekwenza mhux magħrufa:

Zieda fit- Transaminases

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti Sekondarji Possibbli

L-Effett sekondarju ta` taħt għandu jiżdied :

[...]

Effetti Sekondarji Komuni Mhux Magħrufa (il-frekwenza ma` tistax tkun stmata mid-data disponibbli)

- [...]
- **żiedet fil-livelli tal-enżimi tal-fwied (ALAT / ASAT)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Dicembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar, 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2019