

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ivermectine (topisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van het geval van acute hepatitis met positieve dechallenge dat gerapporteerd is tijdens de periode van deze PSUSA, de farmacokinetische eigenschappen (significante systemische blootstelling) van topisch ivermectine, het topisch gebruik op de beschadigde huid en het bekende risico van verhoging van ALAT/alkalische fosfatase van per os ivermectine, is het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van oordeel dat rubriek 4.8 van de Samenvatting van productkenmerken moet worden aangepast en de bijwerking 'toename van transaminasen' met een frequentie 'niet bekend' moet worden opgenomen. De bijsluiters moeten overeenkomstig worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ivermectine (topisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ivermectine (topisch gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ivermectine (topisch gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse ‘onderzoeken’ met een frequentie ‘niet bekend’:

Toename van transaminasen

Bijsluit

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking moet als volgt worden toegevoegd

[...]

Bijwerking met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- [...]
- **Verhoging van leverenzymen (ALAT/ASAT)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 januari 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 maart 2019