

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ivermektin (kutan bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilfellet av akutt hepatitt med positiv dechallenge som ble rapportert i perioden som dekkes av den periodiske sikkerhetsrapporten (PSUSA), de farmakokinetiske egenskapene (signifikant systemisk eksponering) til kutan ivermektin, kutan bruk på skadet hud og den kjente risikoen for forhøyet ALAT/alkalisk fosfatase av oral ivermektin, mener PRAC at pkt. 4.8 i preparatomtalen bør oppdateres slik at det omfatter bivirkningen "forhøyede transaminaser" med frekvens ikke kjent. Pakningsvedlegget bør oppdateres på tilsvarende måte.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ivermektin (topikal bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder ivermektin (topikal bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ivermektin (topikal bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under systemorganklasse Undersøkelser med frekvens ikke kjent:

Forhøyede transaminaser

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkning bør legges til:

[...]

Ikke kjent bivirkning (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- [...]
- **Forhøyede leverenzymmer (ALAT/ASAT)**

VEDLEGG III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte desember 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	26. januar 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. mars 2019