

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere  
pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ivermectină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza cazului de hepatită acută în remisie raportat în perioada acoperită de PSUSA, proprietățile farmacocinetice (expunere sistemică semnificativă) ale ivermectinei administrată pe pielea afectată și riscul cunoscut de creștere a ALAT/alkalin fosfataza per os ivermectină, PRAC consideră că secțiunea 4.8 din RCP ar trebui actualizată prin includerea reacției adverse “creșterea transaminazelor” cu o frecvență necunoscută. Prospectul trebuie actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru ivermectină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ivermectină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ivermectină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO afecțiuni cunoscute și ale țesutului subcutanat, cu o frecvență necunoscută:

### **Creșterea transaminazelor**

## **Prospect**

### 4. Reacții adverse posibile

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată după cum urmează:

[...]

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- [...]
- **Creșterea enzimelor hepatice (ALAT/ASAT)**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh Decembrie 2018 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 26 Ianuarie 2019              |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 27 Martie 2019                |