

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 (utilizare topică), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza unei analize de siguranță cumulativă efectuată de către deținătorul autorizației de punere pe piață, au fost identificate un total de 214 cazuri de hipersensibilitate asociată cu utilizarea topică a ivermectinei. Rapoartele includ un caz grav din sursele post-autorizate și două cazuri din studiile clinice. Având în vedere numărul de cazuri raportate ca alergie sau simptome alergice, se consideră necesară actualizarea informațiilor produsului, cu adăugarea reacției adverse dermatită de contact (alergică sau iritantă) cu frecvență necunoscută.

Prin urmare, pe baza datelor prezentate în RPAS, PRAC a considerat că trebuie efectuate modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin ivermectină (utilizare topică).

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

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 (utilizare topică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

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 ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

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

-Dermatită de contact (alergică sau iritantă)

Prospect

4. Reacții adverse posibile

[...]

Reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de arsură pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Iritație la nivelul pielii
- Mâncărime
- Piele uscată

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

- **Înroșire a pielii**
- **Inflamație la nivelul pielii**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 Ianuarie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 Martie 2017