

PRÍLOHA I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ivermektín (lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe prípadu akútnej hepatitídy s pozitívnou dechallenge (po prerušení podávania lieku akútna hepatitída vymizla a po opätovnom začatí liečby sa opäť vyskytla) hláseného počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje PSUSA, farmakokinetických vlastností (významná systémová expozícia) lokálne podávaného ivermektínu, lokálneho použitia na poranenej koži a známeho rizika zvýšenia ALT/alkalickej fosfatázy pri perorálnom podaní ivermektínu, PRAC považuje za potrebné aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním nežiaducej reakcie „zvýšenie transamináz“ s frekvenciou výskytu „neznáme“. Zodpovedajúcim spôsobom má byť aktualizovaná aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ivermektín (lokálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ivermektín (lokálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ivermektín (lokálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

PRÍLOHA II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Zvýšenie transamináz

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Nežiaduca reakcia má byť pridaná nasledovne:

[...]

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- [...]
- **Zvýšenie pečeňových enzýmov (ALT/AST)**

PRÍLOHA III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/01/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/03/2019