

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ivermektin (topikalna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi primera akutnega hepatitisa s pozitivnim odzivom na prekinitev zdravljenja, farmakokinetičnih lastnosti topikalno uporabljenega ivermektina (značilna sistemska izpostavljenost), topikalni uporabi na poškodovani koži in znanem tveganju za zvečane vrednosti ALT/alkalne transferaze pri peroralno uporabljenem ivermektinu, katerem so poročali med obdobjem, ki ga zajema PSUSA, odbor PRAC meni, da se mora poglavje 4.8 SmPC posodobiti z vključitvijo neželenega učinka »zvišane vrednosti transaminaz« z neznano pogostnostjo. Navodilo za uporabo je treba ustrezno posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za učinkovino ivermektin (topikalna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-la), ki vsebuje(-jo) učinkovino ivermektin (topikalna uporaba), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino ivermektin (topikalna uporaba), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(dovoljenja) za promet
po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je **~~prečrtano~~**)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Preiskave“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

zvišane vrednosti transaminaz

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Treba je dodati naslednji neželeni učinek:

[...]

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- [...]

- **zvišane vrednosti jetrnih encimov (ALT/AST)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26/01/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27/03/2019