

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ivermektin (topikal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under rapporteringsperioden har 9 fall av svullnad av ansiktet, kopplade till topikal användning av ivermektin inhämtats. Kumulativt har 53 fall inhämtats. Eftersom fallen har visat ett troligt tidsmässigt samband mellan användningen av ivermektin och uppkomsten av svullnaden, var PRAC av den uppfattningen att det finns tillräckliga bevis som indikerar ett orsakssamband. Därför rekommenderade PRAC, med tanke på tillgänglig data, att svullnad av ansiktet läggs till som en biverkning i produktinformationen.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ivermektin (topikal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ivermektin (topikal användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ivermektin (topikal användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassen Hud och subkutan vävnad med Ingen känd frekvens:

Svullet ansikte

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

[...]

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Hudrodnad
- Hudinflammation
- **Svullnad av ansiktet**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27/01/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/03/2018