

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro adapalen / benzoyl-peroxid byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě vyhodnocení údajů uvedených v tomto PSUSA, které se týká období od 1. října 2014 do 30. září 2017, jakož i kumulovaných údajů ode dne uvedení v Evropě, dospěl PRAC k závěru, že informace o přípravku v případě léčivých přípravků obsahujících léčivou látku adapalen / benzoyl-peroxid je třeba aktualizovat takto: aktualizovat část 4.8 SmPC doplněním nežádoucího účinku „popálení v místě aplikace“ s neznámou frekvencí a aktualizovat příslušnou poznámku pod čarou. Odpovídajícím způsobem bude aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se adapalenu / benzoyl-peroxidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících adapalen / benzoyl-peroxid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem adapalen / benzoyl-peroxid nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí není známo:

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

[...]

- popálení v místě aplikace **

[...]

**** Většinu případů „popálení v místě aplikace“ představovaly povrchové popáleniny, ale hlášeny byly i případy avšak v několika případech reakcí s popáleninou druhého stupně nebo závažné popáleniny.**

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): [...] popálení v místě aplikace [...].

[...] Popálení v místě aplikace, většinou povrchové, ale hlášeny byly i závažnější případy se vznikem puchýřů.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. červenec 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2018