

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ivermektin (pro lokální použití), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě:

- případu akutní hepatitidy s vymizením příznaků po vysazení léčiva
- farmakokinetických vlastností (významná systémová expozice) lokálně používaného ivermektinu
- lokálního použití na poraněné kůži
- známého rizika zvýšení ALT/alaninaminotransferázy při perorálním užití ivermektinu

PRAC dospěl k závěru, že by měl být aktualizován bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku doplněním nežádoucího účinku "zvýšení aminotransferáz s frekvencí „není známo“. Odpovídajícím způsobem bude aktualizována i příbalová informace.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMDh) souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se látky ivermektin (pro lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících ivermektin (pro lokální použití) 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 ivermektinu (pro lokální použití), nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci náležitě zvážili 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 "Vyšetření" s frekvencí "není známo" je třeba přidat tento nežádoucí účinek:

Zvýšení aminotransferáz

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Je třeba přidat tento nežádoucí účinek následovně:

[...]

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- [...]

- Zvýšení jaterních enzymů (ALT/AST)

PŘÍLOHA III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. leden 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. březen 2019