

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for adapalen/benzoylperoxid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I den periode, som denne rapport dækker var erythem og hudeksfoliation (afskalning) blandt de hyppigst indberettede lægemiddelbivirkninger. Erythem og hudeksfoliation (afskalning) er ikke anført som lægemiddelbivirkninger i produktresuméets punkt 4.8 for adapalen 0,3%/BPO 2,5%, men kun for adapalen 0,1%/BPO 2,5%. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder adapalen 0,3%/BPO 2,5%, bør ændres i overensstemmelse dermed.

Efter gennemgang af PRAC's anbefaling tilslutter CMDh sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for adapalen/benzoylperoxid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder adapalen/benzoylperoxid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen** for lægemidler, der indeholder de aktive stoffer adapalen 0,3%/BPO 2,5% (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## **Produktresumé**

Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Hud og subkutane væv" med hyppigheden "almindelig":

- **Erythem**
- **Hudeksfoliation (afskalning)**

## **Indlægsseddel**

- 4. Bivirkninger

Almindelig

- **Rødme i huden**
- **Afskalning**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	30. maj 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	15. juli 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. september 2024