

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za adapalen/benzoilperoksid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Tijekom obuhvaćenog razdoblja eritem i ekfolijacija (ljuštenje) kože bili su među najčešće prijavljenim nuspojavama lijeka. Eritem i ekfolijacija (ljuštenje) kože nisu navedeni kao nuspojave lijeka u dijelu 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka za adapalen 3 mg/g + benzoilperoksid 25 mg/g, već samo za adapalen 1 mg/g + benzoilperoksid 25 mg/g. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže adapalen 3 mg/g + benzoilperoksid 25 mg/g.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za adapalen/benzoilperoksid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) adapalen/benzoilperoksid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatne tvari adapalen 3 mg/g + benzoilperoksid 25 mg/g (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8.

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” s učestalošću „često”:

- **eritem**
- **eksfolijacija (ljuštenje) kože**

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave

Česte

- **crvenilo kože**
- **ljuštenje**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	30. svibnja 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. srpnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	12. rujna 2024.