

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

### **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir adapalen/benzýlperoxíð, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á því tímabili sem skýrslan tók til voru roðapöt og húðflögnun (hreistrun) meðal þeirra aukaverkana sem oftast var tilkynnt um. Roðapöt og húðflögnun (hreistrun) eru ekki meðal þeirra aukaverkana sem taldar eru upp í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir adapalen 0,3% / benzýlperoxíð 2,5%, heldur er það eingöngu gert fyrir adapalen 0,1% / benzýlperoxíð 2,5%. PRAC ályktaði að breyta ætti upplýsingum um lyf sem innihalda adapalen 0,3% / benzýlperoxíð 2,5% til samræmis við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

### **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir adapalen/benzýlperoxíð, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda adapalen/benzýlperoxíð sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum** um lyf sem innihalda virku efnin adapalen 0,3% / benzýlperoxíð 2,5% (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

## Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.8

Bæta á eftirtöldum aukaverkunum við undir líffæraflokknum „Húð og undirhúð“ og tíðniflokknum „Algengar“:

- Roðabot
- Húðflögnun

## Fylgiseðill

- 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar

- Roði á húð
- Flögnun

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	30/05/2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	15/07/2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12/09/2024