

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru adapalenă/peroxid de benzoil, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe parcursul perioadei de raportare urmărite, eritemul și exfolierea pielii (descuamarea) s-au numărat printre cele mai frecvent raportate reacții adverse la medicament. Eritemul și exfolierea pielii (descuamarea) nu sunt enumerate ca reacții adverse la medicament în pct. 4.8 din RCP pentru adapalenă 0,3% /peroxid de benzoil 2,5%, fiind enumerate numai pentru adapalenă 0,1% /peroxid de benzoil 2,5%. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin adapalenă 0,3% / peroxid de benzoil 2,5% trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru adapalenă / peroxid de benzoil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin adapalenă / peroxid de benzoil este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin substanțele active adapalenă 0,3%/peroxid de benzoil 2,5% (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe, în secțiunea: Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, frecvența cu care apar aceste reacții adverse fiind frecventă:

- **Eritem**
- **Exfolierea pielii (descuamare)**

Prospect

- 4. Reacții adverse posibile

Frecvente

- **Înrosirea pielii**
- **Descuamare**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

| | |
|--|--------------------|
| Adoptarea poziției CMDh: | 30 mai 2024 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | 15 iulie 2024 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre: (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 12 septembrie 2024 |