

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) pre adapalén/dibenzoylperoxid sú vedecké závery nasledovné:

Počas sledovaného obdobia boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie erytém a exfoliácia (olupovanie) kože. Erytém a exfoliácia (olupovanie) kože nie sú uvedené ako nežiaduce reakcie v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre adapalén 0,3 %/dibenzoylperoxid 2,5 %, ale len pre adapalén 0,1 %/dibenzoylperoxid 2,5 %. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce adapalén 0,3 %/dibenzoylperoxid 2,5 % sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre adapalén/dibenzoylperoxid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho adapalén/dibenzoylperoxid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku pre lieky obsahujúce liečivá adapalén 0,3 %/dibenzoylperoxid 2,5 % **majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „časté“:

- **Erytém**
- **Exfoliácia (olupovanie) kože**

Písomná informácia pre používateľa

- 4. Možné vedľajšie účinky

Časté

- **Sčervenenie kože**
- **Olupovanie kože**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	30. máj 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. júl 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. september 2024