

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet
(godkännandena) för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för adapalen / bensoylperoxid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under den aktuella perioden tillhörde erytem och hudexfoliation (avflagnings av huden) de oftast rapporterade biverkningarna. Erytem och hudexfoliation (avflagnings av huden) är inte upptagna som biverkningar i avsnitt 4.8 i produktresumén för adapalen 0,3 %/bensoylperoxid 2,5 %, utan endast för adapalen 0,1 % /bensoylperoxid 2,5 %. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller adapalen 0,3 % / bensoylperoxid 2,5 % ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för adapalen / bensoylperoxid anser CMD(h) att nyttariskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller adapalen / bensoylperoxid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II
Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen för läkemedel som innehåller de aktiva substanserna adapalen 0,3 % / bensoylperoxid 2,5 % (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)>

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Hud och subkutan vävnad" med frekvensen "Vanliga":

- **Erytem**
- **Hudexfoliation (avflagnig av huden)**

Bipacksedel

- 4. Eventuella biverkningar

Vanliga

- **Hudrodnad**
- **Fjällning**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	30 maj 2024
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	15 juli 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 september 2024