

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se PSUR pro adapalen / benzoyl-peroxid byly přijaty tyto vědecké závěry:

Ve sledovaném období patřily mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky erytém a kožní exfoliace (olupování). Erytém a kožní exfoliace (olupování) nejsou uvedeny jako nežádoucí účinky v bodě 4.8 SmPC pro adapalen 0,3 % / BPO 2,5 %, ale jsou uvedeny pouze pro adapalen 0,1 % / BPO 2,5 %. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících adapalen 0,3 % / BPO 2,5 % mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se adapalenu / benzoyl-peroxidu se skupina CMDh domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího adapalen / benzoyl-peroxid zůstává nezměněn, a to po provedení navrhovaných změn v informacích o přípravku.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku u léčivého přípravku (léčivých přípravků) registrovaného
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku obsahujícího léčivé látky adapalen 0,3 % / BPO 2,5 % (nový text **podtržený a zvýrazněný tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí „časté“:

- **Erytém**
- **Olupování kůže (exfoliace)**

Příbalová informace

- 4. Možné nežádoucí účinky

Časté

- **Zarudnutí kůže**
- **Olupování kůže**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. července 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2024