

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за изотретиноин (isotretinoin) (перорални лекарствени форми), научните заключения са, както следва:

Цялата информация, представена в този преглед, предполага наличието на данни, че изотретиноин може да бъде свързан със сексуална дисфункция, включително еректилна дисфункция и намалено либидо, и че механизмът може да е понижаване на плазмения тестостерон.

Кумулативно са установени общо 689 събития, възникнали при 471 пациенти, като е използван групов термин от високо ниво „Нарушения на сексуалната функция и фертилитета“. В повечето случаи се съобщават състояния и нарушения на ерекцията и еякулацията (311 случаи), следвани от термина от високо ниво „Нарушения на сексуалната функция и фертилитета NEC“ (165) и „Нарушения на сперматогенезата и спермата“ (43). Най-честите предпочитани термини, съобщавани в тези случаи, са: еректилна дисфункция (281), намалено либидо (92), сексуална дисфункция (38), олигоспермия (15) и нарушение на еякулацията (13). Персистиране на реакцията след спиране на лекарството се съобщава в 10 случая, а отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лечението се съобщава в 15 случая. Два случая включват информация за реакция при подновяване на лечението: единият за липса на рецидив, а другият за наличие на рецидив.

Въз основа на случаите от спонтанните съобщения и прегледа на литературата са налице достатъчно данни, които дават основание да се актуализира точка 4.8 на КХП на изотретиноин и листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за изотретиноин (перорални лекарствени форми) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) изотретиноин (перорални лекарствени форми), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи изотретиноин (перорални лекарствени форми), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Трябва да се добавят следните нежелани реакции в СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата” в точка 4.8 „с неизвестна честота“:

„Сексуална дисфункция, включително еректилна дисфункция и намалено либидо”

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Тъмна урина или урина с цвят на кока-кола
- **Проблеми с получаване или поддържане на ерекция**
- **Намалено либидо**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 септември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 ноември 2017 г.