

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for isotretinoin (orale formuleringer) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på evidens fra et stort antal hændelser efter markedsføring uden forstyrrende faktorer og et sandsynligt tidsmæssigt forhold, uforholdsmæssig rapportering og biologisk sandsynlighed, betragtede PRAC, at en årsagssammenhæng mellem isotretinoin og bivirkningen 'gynækomasti' ikke kan udelukkes, og anbefaler derfor tilføjelsen af denne bivirkning i punkt 4.8 i produktresuméet med ukendt hyppighed; indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for isotretinoin (orale formuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder isotretinoin (orale formuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende isotretinoin (orale formuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes til systemorganklasse 'Det reproduktive system og mammae' med ukendt hyppighed:

Gynækomasti

Indlægsseddel

- Punkt 4

Hyppigheden er ikke kendt:

Hævelse af bryst med eller uden ømhed hos mænd

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	December 2018 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26. januar 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. marts 2019