

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 gennemgangen af et stort antal rapporterede tilfælde af vulvovaginal tørhed og den biologiske sandsynlighed med hensyn til lighed med allerede kendte bivirkninger for isotretinoin, betragter PRAC at der er tilstrækkelig dokumentation til at retfærdiggøre inkludering af vulvovaginal tørhed i punkt 4.8 i produktresuméet samt vaginal tørhed i punkt 4 i indlægssedlen.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

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/-tilladelse 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/-tilladelse 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 produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen ”Det reproduktive system og mammae” med hyppigheden ”ikke kendt”:

Vulvovaginal tørhed

Indlægsseddel

- Punkt 4

Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra de foreliggende data):

Vaginal tørhed

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26/01/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	26/03/2020