



London, 17 oktober 2003
CPMP/2846/03

**UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)
SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSE EFTER HENVISNING TIL
VOLDGIFT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I DIREKTIV 2001/83/EF OM**

ROACCUTAN og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Isotretinoin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Isotretinoin (13-cis-retinsyre) er en retinoid forbindelse og et vitamin A-derivat. Isotretinoin anvendes til systemisk behandling af acne. Som alle retinoider er isotretinoin teratogent og er kontraindiceret ved graviditet for at undgå medfødte misdannelser.

Roaccutan har siden 1983 været registreret i EU's medlemsstater (bortset fra Sverige).

I henhold til artikel 30 i Rådets direktiv 2001/83/EF indbragte Frankrig den 29. maj 2002 en sag for EMEA. Begrundelsen for artikel 30-indbringelsen af Roaccutan var, at Roaccutan som følge af divergerende nationale afgørelser ikke har samme produktresumé i alle medlemsstater.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 30. maj 2002.

På sit møde i april 2003 var CPMP, på baggrund af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, af den opfattelse, at produktresuméet skulle ændres. Især isotretinoin (oral) bør kun ordineres til kvinder i den fødedygtige alder i forbindelse med strenge svangerskabsforebyggende foranstaltninger, støttet af det af indehaveren af markedsføringstilladelsen forelagte program til svangerskabsforebyggelse. Der blev afgivet en positiv udtalelse den 25. april 2003.

De faglige konklusioner og begrundelserne for ændringen af produktresuméet fremgår af bilag II. Den ændrede produktbeskrivelse findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 17 oktober 2003.