

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Isotretinoin (orale Darreichungsformen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage einer großen Anzahl an Postmarketing-Fällen ohne beeinflussende Faktoren und mit einem plausiblen zeitlichen Zusammenhang, mit disproportionalen Berichtsraten sowie biologischer Plausibilität ist der PRAC zu der Schlussfolgerung gekommen, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Isotretinoin und der Nebenwirkung „Gynäkomastie“ nicht ausgeschlossen werden kann und empfiehlt daher die Aufnahme dieser Nebenwirkung in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „unbekannt“. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Isotretinoin (orale Darreichungsformen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Isotretinoin (orale Darreichungsformen) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Isotretinoin (orale Darreichungsformen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“ mit der Häufigkeit „unbekannt“ aufzuführen:

Gynäkomastie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Unbekannte Häufigkeit:

Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	26. Januar 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. März 2019