The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 17. Oktober 2003
CPMP/2811/03

AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN (CPMP)

ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM SCHIEDSVERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 DER RICHTLINIE 2001/83/EG FÜR

ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Isotretinoin

HINTERGRUNDINFORMATION

Isotretinoin (13-cis-Retinsäure) ist ein Retinoid und Vitamin-A-Derivat. Es wird zur systemischen Behandlung der Akne angewendet. Isotretinoin ist wie alle Retinoide teratogen und deshalb während der Schwangerschaft kontraindiziert, um kongenitale Defekte zu vermeiden.

Am 16. August 2001 wurde der Firma Schering Health Care Ltd im Vereinigten Königreich eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Isotretinoin erteilt. Die Unterlagen wurden in der Form eines so genannten "Generikum-Antrags" eingereicht, mit der Begründung, dass es im Wesentlichen dem Roaccutane ähnele, dessen Erstzulassung in der EU 1983 erfolgt war. Anträge zur gegenseitigen Anerkennung von Isotretinoin wurden Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Portugal und Spanien vorgelegt. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 04. Februar 2002 gestartet.

Am 03. Mai 2002 hat Frankreich bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG beantragt. Das von Frankreich eingeleitete Verfahren hatte hauptsächlich die für dieses Generikum vorgeschlagenen Empfängnisverhütungsmaßnahmen zum Gegenstand, wie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung dargelegt.

Das Verfahren wurde am 30. Mai 2002 eingeleitet.

In seiner Aprilsitzung 2003 war der CPMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Meinung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der Auflage einer Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erteilt werden sollte . Insbesondere sollte Isotretinoin (oral) gebärfähigen Frauen nur bei gleichzeitigen strikten Empfängnisverhütungsmaßnahmen im Rahmen eines Schwangerschaftsverhütungsprogramms verschrieben werden (siehe Anhang III, geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Ein befürwortendes Gutachten wurde daher am 25. April 2003 verabschiedet.

Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind in Anhang II zusammen mit der geänderten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Anhang III aufgeführt.

Das endgültige Gutachten wurde am 17. Oktober 2003 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int
©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged