



London, 17. Oktober 2003
CPMP/2846/03

AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN (CPMP)
ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG
ZU EINEM SCHIEDSVERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG
FÜR

ROACCUTAN und damit verbundene Bezeichnungen (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.

Roaccutan war in allen EU-Mitgliedstaaten außer Schweden seit 1983 zugelassen.

Am 29. Mai 2002 hat Frankreich bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG beantragt. Die Begründung für das Verfahren gemäß Artikel 30 für Roaccutan war die Tatsache, dass Roaccutan aufgrund von abweichenden nationalen Entscheidungen nicht in allen Mitgliedstaaten dieselbe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels hat.

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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abzuändern sei. 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.