

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ισοτρετινοΐνη (από στόματος μορφές), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα στοιχεία για μεγάλο αριθμό περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία χωρίς παράγοντες σύγχυσης και δικαιολογημένες χρονικές συσχετίσεις, δυσανάλογες αναφορές και βιολογική βεβαιότητα, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της ισοτρετινοΐνης και της ανεπιθύμητης αντίδρασης «γυναικομαστία» και ως εκ τούτου συνιστά την προσθήκη αυτής της αντίδρασης στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, με άγνωστη συχνότητα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώνεται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ισοτρετινοΐνη (από στόματος μορφές), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ισοτρετινοΐνη (από στόματος μορφές), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ισοτρετινοΐνη (από στόματος μορφές) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη αντίδραση θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/Οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού» με μη γνωστή συχνότητα:

Γυναικομαστία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστή συχνότητα:

Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2019