

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των
Αδειών Κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) για την ισοτρετινοΐνη (σκευάσματα από του στόματος χορήγησης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση μεγάλου αριθμού αναφερθέντων περιστατικών αιδοιοκολπικής ξηρότητας και την βιολογική ευλογοφάνεια από την ομοιότητα με τις καλώς καθιερωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες της ισοτρετινοΐνης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για να δικαιολογηθεί η ένταξη της αιδοιοκολπικής ξηρότητας στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ και της ξηρότητας του κόλπου στην παράγραφο 4 του ΦΟΧ.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων Άδειας (Αδειών) Κυκλοφορίας

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης PSUR, πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ισοτρετινοΐνη (σκευάσματα από του στόματος χορήγησης) 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 τους αιτούντες/κατόχους των αδειών κυκλοφορίας να λάβουν υπόψη αυτή τη θέση της.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των εγκεκριμένων σε εθνικό
επίπεδο φαρμακευτικών προϊόντων**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (το νέο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην ενότητα Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) **«Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού»** με συχνότητα «άγνωστη»:

Αιδοιοκολπική Ξηρότητα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4

Άγνωστη συχνότητα: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κολπική Ξηρότητα

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh το Δεκέμβριο 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26/01/2020
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη-Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26/03/2020