



Λονδίνο, 17 Οκτωβρίου 2003
CPMP/2811/03

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (CPMP)
ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ

ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (βλέπε παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Ισοτρετινοΐνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η ισοτρετινοΐνη (13-cis-ρετινοϊκό οξύ) είναι ρετινοειδής σύνθεση και παράγωγο της βιταμίνης Α. Η ισοτρετινοΐνη χρησιμοποιείται για τη συστηματική θεραπευτική αντιμετώπιση της ακμής. Όπως όλα τα ρετινοειδή, η ισοτρετινοΐνη είναι τερατογόνο και αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης προκειμένου να αποφευχθούν συγγενείς διαμαρτίες.

Η άδεια κυκλοφορίας για το Isotretinoin χορηγήθηκε στην εταιρεία Schering Health Care Ltd (Ηνωμένο Βασίλειο) στις 16 Αυγούστου 2001. Ο σχετικός φάκελος υποβλήθηκε στο πλαίσιο της λεγόμενης «αίτησης γενικού φαρμάκου», ως ουσιωδώς παρόμοιος με το Roaccutane που είχε εγκριθεί για πρώτη φορά στην ΕΕ το 1983. Αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Isotretinoin υποβλήθηκαν στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στη Δανία, στην Ελλάδα, στην Ιρλανδία, στην Ισπανία, στην Ιταλία, στις Κάτω Χώρες, στο Λουξεμβούργο, στην Πορτογαλία και στη Φινλανδία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 4 Φεβρουαρίου 2002.

Στις 3 Μαΐου 2002, η Γαλλία υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το παραπεμπτικό της Γαλλίας αφορούσε κυρίως τα μέτρα πρόληψης της εγκυμοσύνης που προτείνονται για αυτό το προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας, όπως παρουσιάζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 30 Μαΐου 2002.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Απρίλιο του 2003, η CPMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, ήταν της γνώμης ότι πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εφόσον τροποποιηθεί η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Συγκεκριμένα, η ισοτρετινοΐνη (χορηγούμενη από στόματος) πρέπει να συνταγογραφείται μόνο σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας οι οποίες λαμβάνουν αυστηρά μέτρα πρόληψης της εγκυμοσύνης βάσει προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης (βλέπε παράρτημα ΙΙΙ, τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος). Ως εκ τούτου, εγκρίθηκε θετική γνώμη στις 25 Απριλίου 2003.

Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι για την τροποποίηση της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ, μαζί με την τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 17 Οκτωβρίου 2003.