



Λονδίνο, 17 Οκτωβρίου 2003
CPMP/2846/03

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (CPMP)
ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ
ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ

ROACCUTANE και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι)

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 αποφεύγονται συγγενείς διαμαρτίες.

Το Roaccutane έχει καταχωριστεί στα μητρώα όλων των κρατών μελών της ΕΕ, εκτός της Σουηδίας, από το 1983.

Στις 29 Μαΐου 2002, η Γαλλία υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το σκεπτικό για την βάσει του άρθρου 30 παραπομπή του Roaccutane βασίστηκε στο γεγονός ότι το Roaccutane δεν έχει την ίδια περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος στα διάφορα κράτη μέλη λόγω των αποκλίσεων που παρατηρούνται στις εθνικές αποφάσεις.

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 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.