

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за изотретиноин (перорални форми), научните заключения са, както следва:

Въз основа на извършения преглед на голям брой съобщени случаи на вулвовагинална сухота и биологичната правдоподобност от гледна точка на сходството с добре известните нежелани реакции при изотретиноин, PRAC счита, че са налице достатъчно данни, оправдаващи включването на вулвовагиналната сухота в точка 4.8 на КХП и вагиналната сухота в точка 4 на ЛП.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за изотретиноин (перорални форми), CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) изотретиноин (перорални форми), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи изотретиноин (перорални форми), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ в категория „с неизвестна честота“:

#### **Вулвовагинална сухота**

#### **Листовка**

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

#### **Вагинална сухота**

### **Приложение Ш**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26/01/2020
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26/03/2020