

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'isotrétinoïne (formulations orales), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur base de l'examen d'un grand nombre de cas signalés de sécheresse vulvo-vaginale et de la plausibilité biologique en termes de similitude avec les effets secondaires bien connus de l'isotrétinoïne, le PRAC considère qu'il existe suffisamment de preuves pour justifier l'inclusion de la sécheresse vulvo-vaginale dans la section 4.8. du RCP et la sécheresse vaginale dans la section 4 de la notice.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur base des conclusions scientifiques relatives à l'isotrétinoïne (formulations orales), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'isotrétinoïne (formulations orales) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'isotrétinoïne (formulations orales) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs/détenteurs d'autorisations de mise sur le marché tiennent dûment compte de cet avis.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant sera ajouté dans le cadre de la CSO "Affections des organes de reproduction et du sein" avec une fréquence "indéterminée":

Sécheresse vulvo-vaginale

Notice

- Section 4

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Sécheresse vaginale

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 janvier 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	26 mars 2020