

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ísótretinóín (til inntöku) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli skoðunar mikils fjölda tilkynninga sem borist hafa um þurrk í sköpum og leggöngum (vulvovaginal dryness) og þar sem samhengi er líffræðilega sennilegt vegna líkinda við vel þekktar aukaverkanir ísótretinóíns, telur PRAC nægar vísbendingar liggja fyrir til að réttlæta að þurrki í sköpum og leggöngum sé bætt við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og þurrki í leggöngum sé bætt við í kafla 4 í fylgiseðli.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ísótretinóín (til inntöku) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ísótretinóín (til inntöku), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ísótretinóín (til inntöku) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum „Æxlunarfæri og brjóst“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

Þurrkur í sköpum og leggöngum

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Þurrkur í leggöngum

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26/01/2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26/03/2020