

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre izotretinoín (perorálne liekové formy) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania veľkého počtu hlásených prípadov vulvovaginálnej suchosti a biologickej prijateľnosti z hľadiska podobnosti známych nežiaducich účinkov izotretinoínu, PRAC usúdil, že existujú dostatočné dôkazy pre doplnenie vulvovaginálnej suchosti do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností liekov a suchosti pošvy do časti 4 písomnej informácie pre používateľa.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre izotretinoín (perorálne liekové formy) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) izotretinoín (perorálne liekové formy) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce izotretinoín (perorálne liekové formy), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov (SOC, system organ class) "Poruchy reprodukčného systému a prsníkov" s frekvenciou výskytu „neznáme“:

#### **Vulvovaginálna suchosť**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

#### **Suchosť pošvy**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh December 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/01/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/03/2020