

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru isotretinoin (administrare orală), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatură și rapoartele spontane referitoare la **sacroileită**, inclusiv în unele cazuri cu o relație temporală strânsă, rezultatul pozitiv obținut la întreruperea terapiei și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că, o relație cauzală între isotretinoin și sacroileită este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că, informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin isotretinoin ar trebui modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din rapoartele spontane referitoare la **uscăciunea ochilor** și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că, o relație cauzală între isotretinoin și uscăciunea persistentă a ochilor este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că, informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin isotretinoin ar trebui modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile din literatură și rapoartele spontane referitoare la **uretrită**, inclusiv în unele cazuri cu o relație temporală strânsă, rezultatul pozitiv obținut la întreruperea terapiei și la reluarea administrării medicamentului, având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că, o relație cauzală între isotretinoin și uretrită este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că, informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin isotretinoin ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru isotretinoin (administrare orală) CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin isotretinoin (administrare orală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP consideră că trebuie modificate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin isotretinoin (forma de administrare orală) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CHMP recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CHMP.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel național

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată, după cum urmează:

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Sacroileita a fost raportată la pacienții expuși la isotretinoin. Pentru a diferenția sacroileita de alte cauze ale durerii de spate, la pacienții cu semne clinice ale sacroileitei pot fi necesare evaluări suplimentare, inclusiv proceduri de imagistică, cum ar fi RMN. În cazurile raportate după punerea pe piață sacroileita s-a ameliorat după întreruperea <denumirea produsului> și tratament corespunzător.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată sub clasificarea ASO “Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv”, cu o frecvență “necunoscută”:

Sacroileita

Prospect

- Pct. 2

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați durere persistentă în partea inferioară a spatelui sau fese în timpul tratamentului cu <denumirea produsului>. Aceste simptome pot fi semne ale sacroileitei, o durere de spate de tip inflamator. Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu <denumirea produsului> și consultați un specialist pentru tratamentul durerii de spate de tip inflamator. Pot fi necesare evaluări suplimentare, inclusiv proceduri de imagistică, cum ar fi RMN.

- Pct. 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Sacroileita, o durere de spate de tip inflamator cauzând durere în fese sau partea inferioară a spatelui.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată, după cum urmează:

Uscăciunea oculară, opacitatea corneană, vederea nocturnă scăzută și keratita se rezolvă de obicei după întreruperea tratamentului. **Au fost raportate cazuri de uscăciune oculară, care nu s-au rezolvat după întreruperea tratamentului.** Uscăciunea oculară poate fi ameliorată prin aplicarea unui ulei ocular lubrifiant sau prin aplicarea terapiei de substituție a lacrimilor. Poate apare intoleranța la lentile de contact, ce poate face necesară purtarea ochelarilor de către pacient în timpul tratamentului.

Prospect

- Pct. 2

O atenționare trebuie adăugată, după cum urmează:

Roaccutane poate cauza uscăciunea ochilor, intoleranța la lentile de contact și dificultăți de vedere, inclusiv scăderea vederii pe timpul nopții. **Au fost raportate cazuri de uscăciune a ochilor, care nu s-au rezolvat după întreruperea tratamentului.** Spuneți medicului dacă aveți unul dintre aceste simptome. Medicul dumneavoastră vă poate cere să folosiți un unguent ocular lubrifiant sau o terapie de substituție a lacrimilor. Dacă purtați lentile de contact și ați dezvoltat intoleranță la lentile de contact, se poate să fiți sfătuit să purtați ochelari în timpul tratamentului. Medicul vă poate recomanda un control efectuat de un specialist, în cazul în care prezentați dificultăți de vedere și vă poate cere să opriți administrarea Roaccutane.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată sub clasificarea ASO “Tulburări renale și ale căilor urinare”, cu o frecvență “necunoscută”:

Uretrită

Prospect

- Pct. 4

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată sub “Alte reacții adverse”, cu o frecvență “necunoscută”:

Inflamația uretrei

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh: | Reuniunea CMDh Decembrie 2021 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | 30 Ianuarie 2022 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 31 Martie 2022 |