

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para isotretinoína (formulación oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

Según la evidencia de un gran número de casos ocurridos después de la comercialización y una relación temporal plausible, informes desproporcionados y plausibilidad biológica, el PRAC consideró que no se puede excluir una relación causal entre la isotretinoína y la reacción adversa "ginecomastia" y, por lo tanto, se recomienda la adición de esta reacción a la sección 4.8 del Resumen de la Ficha técnica, con frecuencia desconocida; el prospecto también se actualiza en consecuencia

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para isotretinoína (formulación oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) isotretinoína (formulación oral) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen isotretinoína (formulación oral) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con frecuencia desconocida en el apartado "Desórdenes del sistema reproductor y senos:"

Ginecomastia

Prospecto

Sección 4.

Frecuencia desconocida:

Inflamación de los senos con o sin sensibilidad en los hombres

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Diciembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/01/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/03/2019