

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt isotretinoiinia (suun kautta otettavia lääkemuotoja) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo ulkosynnyttimien ja emättimen kuivuutta koskevista lukuisista raporteista tehdyn katsauksen ja isotretinoiinin luotettavasti varmistettujen haittavaikutusten samankaltaisuuteen perustuvan biologisen todennäköisyyden perusteella, että näyttö on riittävää ulkosynnyttimien ja emättimen kuivuuden lisäämiseksi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 ja emättimen kuivuuden lisäämiseksi pakkausselosteen kohtaan 4.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Isotretinoiinia (suun kautta otettavia lääkemuotoja) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että isotretinoiinia (suun kautta otettavia lääkemuotoja) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin isotretinoiinia (suun kautta otettavia lääkemuotoja) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmän ”Sukupuolielimet ja rinnat” ja esiintyvyyden tuntematon kohdalle:

Ulkosynnyttimien ja emättimen kuivuus

Pakkausseloste

- Kohta 4

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Emättimen kuivuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26. tammikuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. maaliskuuta 2020