



Lontoo, 17. lokakuuta 2003
CPMP/2811/03

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CPMP)
YHTEENVETO DIREKTIIVIN 2001/83/EY 29 ARTIKLAN MUKAISESSA
VÄLIMIESMENETTELYSSÄ ANNETUSTA LAUSUNNOSTA

ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): isotretinoiini

TAUSTATIETOA

Isotretinoiini (13-cis-retinolihapo) on retinoidiyhdiste ja A-vitamiinijohdannainen, joka on tarkoitettu aknen systeemiseen hoitoon. Kaikkien retinoidien tavoin isotretinoiini on teratogeeni ja vasta-aiheinen raskauden aikana parantumattomien vaurioiden ehkäisemiseksi.

Isotretinoiinia koskeva myyntilupa myönnettiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimivalle Schering Health Care Ltd:lle 16. elokuuta 2001. Asiakirjat toimitettiin ns. "geneerisenä hakemuksena", olennaisesti samankaltaisena kuin Roaccutanen osalta, joka hyväksyttiin EU:ssa ensimmäisen kerran vuonna 1983. Isotretinoinin vastavuoroista hyväksymistä koskevat hakemukset toimitettiin Itävallalle, Belgialle, Tanskalle, Suomelle, Ranskalle, Saksalle, Kreikalle, Irlannille, Italialle, Luxemburgille, Alankomaille, Portugalille ja Espanjalle. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 4. helmikuuta 2002.

Ranska esitti EMEAlle 3. toukokuuta 2002 direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen pyynnön. Ranskan esittämä pyyntö liittyi ensi sijassa tälle geneeriselle valmisteelle ehdotettuihin raskaudenehkäisytoimiin sellaisina kuin ne on esitetty vastavuoroisen tunnustamismenettelyn valmisteyhteenvedossa.

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 30. toukokuuta 2002.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea omaksui huhtikuussa 2003 pidetyssä kokouksessaan myyntiluvan myöntämiselle myönteisen kannan edellyttäen, että valmisteyhteenvedo muutettaisiin. Erityisesti (suun kautta annettavaa) isotretinoiinia pitäisi määrätä hedelmällisille naisille vain myyntiluvan haltijan raskaudenehkäisyohjelmaan kuuluvia tarkkoja raskaudenehkäisytoimenpiteitä käytettäessä (ks. liite III, muutettu tuoteyhteenvedo). Myönteinen lausunto annettiin 25. huhtikuuta 2003.

Tieteelliset johtopäätökset ja tuoteyhteenvedon muuttamisen syyt on esitetty liitteessä II sekä muutettu tuoteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 17. lokakuuta 2003.