



Lontoo, 17. lokakuuta 2003
CPMP/2846/03

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CPMP)
YHTEENVETO DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESSA
VÄLIMIESMENETTELYSSÄ ANNETUSTA LAUSUNNOSTA

ROACCUTANE ja liitännäisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): isotretinoiini

TAUSTATIETOA

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

Roaccutane on ollut Ruotsia lukuun ottamatta rekisteröity kaikissa EU:n jäsenvaltioissa vuodesta 1983.

Ranska esitti EMEAlle 29. toukokuuta 2002 direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön. 30 artiklan Roaccutanea koskeva viittaus perustui siihen, että Roaccutanen valmisteyhteenvetoissa on eroavuuksia eri jäsenvaltioissa erilaisten kansallisten päätösten takia.

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 30. toukokuuta 2002.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea omaksui huhtikuussa 2003 pidetyssä kokouksessaan kannan, jonka mukaan valmisteyhteenvetoa pitäisi muuttaa. Erityisesti (suun kautta annettavaa) isotretinoiinia pitäisi määrätä hedelmällisille naisille vain myyntiluvan haltijan raskauden ehkäisyohjelmaan kuuluvia tarkkoja raskauden ehkäisytoimenpiteitä käytettäessä (ks. liite III, muutettu tuoteyhteenveto). Myönteinen lausunto annettiin 25. huhtikuuta 2003.

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

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 17. lokakuuta 2003.