

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'isotrétinoïne (formulations orales), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des preuves d'un grand nombre de cas post-commercialisation sans facteurs de confusion et une relation temporelle plausible, une notification disproportionnée et une plausibilité biologique, le PRAC a estimé qu'une relation de cause à effet entre l'isotrétinoïne et la réaction indésirable «gynécomastie» ne pouvait être exclue et a donc recommandé l'ajout de cette réaction à la section 4.8 du résumé des caractéristiques du produit, avec une fréquence inconnue; la notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur base des conclusions scientifiques relatives à l'isotrétinoïne (formulations orales), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'isotrétinoïne (formulations orales) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'isotrétinoïne (formulations orales) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs/détenteurs d'autorisations de mise sur le marché tiennent dûment compte de cet avis.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.8

Les effets indésirables suivants seront ajoutés dans le cadre de la CSO « Affections des organes de reproduction et du sein » dans la section 4.8 avec une fréquence indéterminée :

Gynécomastie

Notice

- Section 4

Fréquence indéterminée:

Gonflement des seins chez les hommes, avec ou sans sensibilité

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 janvier 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	27 mars 2019