



Londres, 17 octobre 2003
CPMP/2846/03

COMITÉ DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (CPMP)
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE SUITE À
ARBITRAGE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE, SUR

ROACCUTANE ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (voir annexe I)

Proposition de dénomination commune internationale (DCI): isotrétinoïne

INFORMATION SUR LE PRODUIT

L'isotrétinoïne (acide 13-cis-rétinoïque) est un rétinoïde dérivé de la vitamine A. L'isotrétinoïne est utilisé pour le traitement systémique de l'acné. Comme tous les rétinoïdes, l'isotrétinoïne a un effet tératogène et son utilisation est contre-indiquée pendant la grossesse afin d'éviter toute malformation congénitale de l'enfant à naître.

Roaccutane a été enregistré dans tous les États membres de l'UE, à l'exception de la Suède, à partir de 1983.

Le 29 mai 2002, la France a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE. Les motifs de la saisine au titre de l'article 30 concernant Roaccutane étaient fondés sur le fait que le résumé des caractéristiques du produit de Roaccutane n'était pas le même dans tous les États membres en raison de décisions nationales divergentes.

La procédure de saisine a débuté le 30 mai 2002.

Au cours de sa réunion d'avril 2003, le CPMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel une autorisation de mise sur le marché devrait être accordée sous réserve de la modification du résumé des caractéristiques du produit. En effet, l'isotrétinoïne (orale) ne doit être prescrite aux femmes en âge de procréer qu'en prenant des mesures de contraception strictes soutenues par le programme de prévention de la grossesse (voir annexe III, résumé modifié des caractéristiques du produit). Un avis favorable a été adopté le 25 avril 2003.

Les conclusions scientifiques et les motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit sont présentés à l'annexe II, ainsi que le résumé modifié des caractéristiques du produit à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 17 octobre 2003.