

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za izotretinoin (formulacije za peroralnu primjenu), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dokaze o velikom broju slučajeva u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet kod kojih nije bilo ometajućih faktora, a vremenska je povezanost bila vjerojatna, te s obzirom na nesrazmjeran broj slučajeva i biološki prihvatljivo objašnjenje, PRAC smatra da se uzročna povezanost između primjene izotretinoina i „ginekomastije“ kao nuspojave ne može isključiti. Stoga preporučuje da se navedena nuspojava uvrsti u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka s učestalošću „nepoznato“ te da se odgovarajuće izmjene unesu i u uputu u lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za izotretinoin (formulacije za peroralnu primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) izotretinoin (formulacije za peroralnu primjenu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže izotretinoin (formulacije za peroralnu primjenu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki“ potrebno je dodati sljedeću nuspojavu(e), uz učestalost „nepoznato“:

Ginekomastija

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznata učestalost:

Povećanje dojki u muškaraca, koje može ili ne mora biti praćeno osjetljivošću na dodir

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	27. ožujka 2019.