

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 (peroralne formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

Temeljem ocjene velikog broja prijavljenih slučajeva vulvovaginalne suhoće te biološki prihvatljivog objašnjenja takvog učinka s obzirom na sličnost s dobro poznatim nuspojavama izotretinoina, PRAC smatra da postoje dostatni dokazi koji opravdavaju uvrštenje vulvovaginalne suhoće u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, odnosno suhoće rodnice u dio 4. upute o 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 (peroralne formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) izotretinoin (peroralne formulacije) 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 (peroralne formulacije) 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 uz učestalost „nepoznato“:

Vulvovaginalna suhoća

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Suhoća rodnice

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	26. ožujka 2020.