

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az izotretinoinra (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalombahozatalt követően nagy számban feldolgozott, befolyásoló tényezőktől, lehetséges időbeni összefüggéstől, jelentésbeli aránytalanságtól mentes és biológiai plauzibilitás nélküli esetek alapján a PRAC megállapította, hogy nem zárható ki az izotretinoin és a gynaecomastia mint mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés, következésképpen javasolja ennek az alkalmazási előírás 4.8 pontjában való feltüntetését nem ismert gyakoriságú mellékhatásként. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az izotretinoinra (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az izotretinoin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, izotretinoint (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni „A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal:

Gynaecomastia

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások

Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

Emlőduzzanat férfiaknál emlőérzékenységgel vagy a nélkül

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. március 27.