

I. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

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

A vulvovaginalis szárazság nagyszámú jelentett esetének áttekintése, valamint az izotretinoin jól megalapozott mellékhatásainak hasonlóságára vonatkozó biológiai valószínűség alapján, a PRAC úgy értékeli, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre, hogy a vulvovaginalis szárazság bekerüljön az alkalmazási előírás 4.8-as pontjába, valamint a hüvelyszárazság a betegtájékoztató 4-es pontjába.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az izotretinoin-ra (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az izotretinoin (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh azon az állásponton van, hogy ebben az egyszeri PSUR értékelésben érintett gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélyét módosítani kell. Tekintettel arra, hogy az EU-ban további izotretinoin-tartalmú gyógyszereket (szájon át alkalmazott gyógyszerformák) engedélyeznek jelenleg, illetve lesznek engedélyezési eljárás alatt a jövőben, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/ forgalomba hozatali engedély jogosultak is fordítsanak kellő figyelmet erre a CMDh álláspontra.

II. MELLÉKLET

A NEMZETILEG ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZER(EK) KÍSÉRŐIRATAINAK KIEGÉSZÍTÉSEI

Kiegészítések, melyek a kísérőiratok megfelelő részeibe illesztendőek (az új szöveg aláhúzott és félkövér, a törölt szövegrészek ~~áthúzás~~ vannak megjelölve).

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos összefoglalásába az alábbi mellékhatás beillesztendő „a nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” kategóriába „nem ismert” gyakorisággal:

Vulvovaginalis szárazság

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

hüvelyszárazság

III. MELLÉKLET

MENETREND AZ ÁLLÁSFOGLALÁS IMPLEMENTÁLÁSÁHOZ

Menetrend az állásfoglalás implementálásához

CMDh állásfoglalás elfogadása:	2019. decemberi CMDh ülés
Az állásfoglaláshoz tartozó mellékletek fordításának benyújtása a nemzeti hatóságokhoz (NCA):	2020/01/26
Az állásfoglalás implementálása a tagállamok által (módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által)	2020/03/26