

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ísótretínóin (til inntöku) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Þau heildargögn sem lögð eru fram í þessari skýrslu benda til þess að vísbendingar séu um að ísótretínóin geti tengst röskun á kynlífi, þ.m.t. rístruflunum og skertri kynlöngun og að verkunarháttur þess geti verið minnkun á þéttni testósteróns í plasma.

Alls fundust 689 tilvik hjá 471 sjúklingi undir yfirflokknum „Kynlífs- og frjósemiskvillar“. Í meirihluta tilvika var tilkynnt um vandamál og kvilla við stinningu og sáðlát (311 tilvik), en þar á eftir komu yfirhugtökin „Kynlífs- og frjósemiskvillar sem ekki falla í aðra flokka (not elsewhere classified, NEC) (165) og „Kvillar við sáðfrumumyndun og sæði“ (43). Algengustu hugtökin sem tilkynnt var um í þessum tilvikum voru: rístruflanir (281), minnkuð kynhvöt (92), röskun á kynlífi (38), sáðfrumufæð (15) og vandamál við sáðlát (13). Í 10 tilvikum hvarf kvillinn ekki þó notkun lyfsins væri hætt (negative dechallenge) en í 15 tilvikum hvarf hann (positive dechallenge). Í tveimur tilvikum var notkun lyfsins hafin á ný og kom kvillinn fram aftur í öðru tilvikinu (positive rechallenge) en ekki hinu (negative rechallenge).

Á grundvelli tilkynninga eftir markaðssetningu lyfsins og birtra vísindagreina eru nægilegar vísbendingar til að réttlæta uppfærslu á kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli fyrir ísótretínóin.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ísótretínóin (til inntöku) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ísótretínóin (til inntöku), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda ísótretínóin (til inntöku) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta á eftirtöldum aukaverkunum við kafla 4.8, undir líffæraflokknum „~~Æxlunarfæri og brjóst~~“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

„Röskun á kynlífi, þ.m.t. rístruflanir og minnkuð kynhvöt“

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Dökkt eða kóklitað þvag
- **Vandamál við að ná eða viðhalda stinningu**
- **Minnkuð kynhvöt**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	2. september 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	1. nóvember 2017