

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Með hliðsjón af fjölda tilvika sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu lyfsins án truflandi þátta (confounding factors) og í sennilegu samhengi hvað varðar tímasetningu, hlutfallslega miklum fjölda tilvika og líffræðilegum líkindum, telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka orsakasamhengi milli ísótretínóíns og aukavekunarinnar „Brjóstastækkun hjá karlmönnum“ og ráðleggur því að þessari aukaverkun verði bætt við kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs, í tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“ og að fylgiseðillinn verði uppfærður til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ísótretínóín (til inntöku) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ísótretínóín (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 viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ísótretínóín (til inntöku) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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

- Kaffli 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum „Æxlunarfæri og brjóst“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

Brjóstastækkun hjá karlmönnum

Fylgiseðill

- Kaffli 4

Tíðni ekki þekkt:

Brjóstastækkun hjá karlmönnum, með eða án eymsla

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26.01.2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27.03.2019