

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per isotretinoina (formulazioni orali), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione di un gran numero di casi segnalati di secchezza vulvovaginale e della plausibilità biologica in termini di similitudine con effetti indesiderati ben consolidati dell'isotretinoina, il PRAC ritiene che vi siano prove sufficienti per giustificare l'inclusione di secchezza vulvovaginale al paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e di secchezza vaginale al paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su isotretinoina (formulazioni orali) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti isotretinoina (formulazioni orali) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti isotretinoina (formulazioni orali) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere inserita in corrispondenza del SOC "Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella" con frequenza "non nota":

Secchezza vulvovaginale

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Secchezza vaginale

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Dicembre 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26/01/2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26/03/2020