



Londra, 17 ottobre 2003
CPMP/2811/03

COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)
INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO A
SEGUITO DI UN ARBITRATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29 DELLA DIRETTIVA
2001/83/CE PER

ISOTRETINOINA / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): isotretinoina

INFORMAZIONI GENERALI

Isotretinoina (acido 13-cis-retinoico) è un composto retinoide derivato dalla vitamina A. L'isotretinoina viene usata per il trattamento sistemico dell'acne. Come tutti i retinoidi l'isotretinoina è controindicata in gravidanza perché teratogena (rischio di difetti congeniti).

Il 16 agosto 2001, alla ditta Schering Health Care Ltd del Regno Unito veniva concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per l'isotretinoina. Il fascicolo è stato presentato come "domanda generica", essenzialmente analoga a quella che ha condotto alla prima autorizzazione nel 1983 per il medicinale Roaccutane nell'UE. Le domande di mutuo riconoscimento per l'isotretinoina sono state presentate all'Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo e Spagna. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 4 febbraio 2002.

Il 3 maggio 2002 la Francia ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE. Il deferimento della Francia riguardava essenzialmente le misure di prevenzione della gravidanza proposte per tale prodotto generico, come riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto della procedura di mutuo riconoscimento.

La procedura di deferimento è stata avviata il 30 maggio 2002.

Nella riunione dell'aprile 2003, il CPMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto. In particolare, l'isotretinoina (formulazione orale) deve essere prescritta alle donne in età fertile soltanto se sottoposte a rigide misure di controllo atte a prevenire una gravidanza nell'ambito di un Programma di prevenzione della gravidanza (cfr. allegato III, riassunto modificato delle caratteristiche del prodotto). Un parere favorevole è stato adottato il 25 aprile 2003.

Le conclusioni scientifiche e i motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto figurano nell'allegato II, unitamente alla versione modificata del riassunto caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 17 ottobre 2003