



Londra, 17 ottobre 2003  
CPMP/2846/03

**COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)  
INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO A  
SEGUITO DI UN ARBITRATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA  
2001/83/CE PER**

**ROACCUTANE e denominazioni associate (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).

Dal 1983, Roaccutane è stato registrato in tutti gli Stati membri, tranne in Svezia.

Il 29 maggio 2002 la Francia ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE. La giustificazione per una procedura di deferimento di Roaccutane ai sensi dell'articolo 30 consiste nel fatto che, a causa di decisioni nazionali divergenti, questo farmaco non presenta lo stesso riassunto delle caratteristiche del prodotto in tutti gli Stati membri.

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 ritenuto che il riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere modificato. 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.