

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Šioje apžvalgoje pateikti duomenys rodo, kad yra įrodymų, kad izotretinoinas gali būti susijęs su seksualine disfunkcija, įskaitant erekcijos sutrikimą ir sumažėjusį lytinį potraukį, ir kad to mechanizmas gali būti testosterono koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimas.

Naudojant aukšto lygio grupės terminą „Lytinė funkcija ir vaisingumo sutrikimai“ buvo gauta informacija apie 471 pacientui įvykusių iš viso 689 reiškinius. Daugeliu atvejų buvo pranešta apie erekcijos ir ejakuliacijos būkles bei sutrikimus (311 atvejų), kurie pateko po aukšto lygio terminu „Lytinė funkcija ir vaisingumo sutrikimai NEC“ (165) ir „Spermatogenezės ir spermos sutrikimai“ (43). Dažniausi Pasirenkamieji terminai buvo tokie: erekcijos sutrikimas (281), lytinio potraukio sumažėjimas (92), seksualinė disfunkcija (38), oligospermija (15) ir ejakuliacijos sutrikimas (13). 10 atvejų pranešama apie negrįžtamas pasekmes, o 15 atvejų pasekmės praėjo. Du atvejai yra apie pakartotinį vartojimą: vienas neigiamas, kitas - teigiamas.

Remiantis savanoriškuose pranešimuose aprašytais atvejais ir literatūros apžvalga, pagrįsti isotretinoino PCS 4.8 skyriaus ir pakuotės lapelio atnaujinimą įrodymų pakanka.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

4.8 skyriuje OSK "**Lytinės sistemos ir krūčių sutrikimai**" su dažniu „Dažnis nežinomas" reikia įtraukti tokias nepageidaujamas reakcijas:

"Seksualinė disfunkcija, įskaitant erekcijos sutrikimą ir lytinio potraukio sumažėjimą"

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*)

- Tamsus ar kolos spalvos šlapimas;
- **Sunkumas pasiekti ar palaikyti erekciją;**
- **Sumažėjęs lytinis potraukis.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 metų liepos mėnesio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-09-02
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-11-01