

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal isotretinoin (formulazzjonijiet orali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

It-totalità tad-*data* ppreżentata f'din l-analiżi tissuggerixxi li hemm evidenza li isotretinoin jista' jkun assoċjat ma' disfunzjoni sesswali li tinkludi disfunzjoni erettili u tnaqqis fil-libido u li l-mekkaniżmu jista' jkun tnaqqis fit-testosterone fil-plażma.

B'mod kumulattiv, ġew skopertitotal ta' 689 avveniment li seħħew f'471 pazjent bl-użu tat-Terminu tal-Grupp ta' Livell Għoli (*High Level Group Term*) "Disturbi fil-funzjoni sesswali u l-fertilità". Il-maġġoranza tal-każijiet irrappurtaw kondizzjonijiet u disturbi fl-erezzjoni u l-eġakulazzjoni (311-il każ), segwiti mit-Terminu ta' Livell Għoli "Disturbi fil-funzjoni sesswali u l-fertilità NEC" (165) u "Disturbi fl-ispermatoġenesi u s-semen" (43). L-aktar Termini Ppreferuti komuni rrappurtati f'dawn il-każijiet kienu: disfunzjoni erettili (281), tnaqqis fil-libido (92), disfunzjoni sesswali (38), oligospermja (15), u disturb fl-eġakulazzjoni (13). *Dechallenge* negattiva hija rrappurtata f'10 każijiet u *dechallenge* pożittiva hija rrappurtata fi 15-il każ. Żewġ każijiet jinkludu informazzjoni dwar *rechallenge*: waħda negattiva u l-oħra pożittiva.

Abbażi tal-każijiet minn rappurtar spontanju u l-analiżi tal-artikli xjentifiċi hemm biżżejjed evidenza biex tiġiġustifika aġġornament fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC u l-fuljett ta' tagħrif ta' isotretinoin.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal isotretinoin (formulazzjonijiet orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom isotretinoin (formulazzjonijiet orali) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom isotretinoin (formulazzjonijiet orali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt is-SOC "**Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider**" fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza "mhux magħrufa":

"Disfunzjoni sesswali li tinkludi disfunzjoni erettili u tnaqqis fil-libido"

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa: (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- Awrina skura jew kulur il-kola
- **Problemi biex ikollok jew iżzomm erezzjoni**
- **Tnaqqis fil-libido**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Lulju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Settembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Novembru 2017