



Londen, 17 oktober 2003
CPMP/2846/03

**COMITÉ VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (CPMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES NA ARBITRAGE
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG, VOOR**

ROACCUTANE en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): Isotretinoïne

ACHTERGRONDINFORMATIE

Isotretinoïne (13-cis-retinoïnezuur) is een retinoïd en een derivaat van vitamine A. Isotretinoïne wordt gebruikt voor de systemische behandeling van acne. Zoals alle retinoïden is isotretinoïne teratogeen en gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, om aangeboren misvormingen te vermijden.

Roaccutane werd vanaf 1983 in alle EU-lidstaten, behalve Zweden, geregistreerd.

Op 29 mei 2002 heeft Frankrijk krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG bij het EMEA een verzoek voor een verwijzingsprocedure ingediend. De reden voor het verwijzingsverzoek overeenkomstig artikel 30 was dat de samenvattingen van de productkenmerken van Roaccutane in alle lidstaten anders zijn wegens uiteenlopende nationale beslissingen.

De verwijzingsprocedure is op 30 mei 2002 begonnen.

In zijn bijeenkomst van april 2003 concludeerde het CPMP op basis van alle overgelegde gegevens en zijn wetenschappelijke bespreking dat de samenvatting van de productkenmerken moest worden gewijzigd. Isotretinoïne (oraal) mag namelijk alleen worden voorgeschreven aan vrouwen van vruchtbare leeftijd indien strikte zwangerschapspreventiemaatregelen worden getroffen met ondersteuning van een zwangerschapspreventieprogramma (zie bijlage III, gewijzigde samenvatting van de productkenmerken). Op 25 april 2003 werd bijgevolg een positief advies uitgebracht.

De wetenschappelijke conclusies en de redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Op 17 oktober 2003 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een Besluit.