

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for isotretin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på evidens fra et stort antall tilfeller etter markedsføring uten konfunderende faktorer og en sannsynlig tidsmessig sammenheng, uforholdsmessig rapportering og biologisk sannsynlighet har PRAC vurdert det som at det ikke kan utelukkes en årsakssammenheng mellom isotretinoin og bivirkningen «gynekomasti». PRAC anbefaler derfor at denne reaksjonen legges til under pkt. 4.8 av preparatomtalen (SmPC) med ukjent frekvens. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for isotretinoin (orale formuleringer) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder isotretinoin (orale formuleringer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder isotretinoin (orale formuleringer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning legges til under organklasser systemet «Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer» med ukjent frekvens:

Gynekomasti

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ukjent frekvens:

Hevelse i bryst med eller uten ømhet hos menn

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	26/01/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27/03/2019