

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 isotretinoin (orale formuleringer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en gjennomgang av et stort antall rapporterte tilfeller av vulvovaginal tørrhet, og den biologiske plausibiliteten på grunn av likheten med godt etablerte bivirkninger av isotretinoin, har PRAC vurdert det som at det finnes nok evidens til forsvare inkludering av vulvovaginal tørrhet i pkt. 4.8 i SPC, og tørrhet i skjeden i del 4 i pakningsvedlegget.

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:

Vulvovaginal tørrhet

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ukjent frekvens:

Tørrhet i skjeden

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	26/01/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26/03/2020