

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru isotretinoin (forma de administrare orală), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza dovezilor privind un număr mare de cazuri din perioada ulterioară punerii pe piață a medicamentului, fără niciun factor de confuzie și o relație temporală plauzibilă, raportare disproporționată și plauzibilitate biologică, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o relație cauzală între isotretinoin și reacția adversă "ginecomastie" și, prin urmare, recomandă adăugarea acestei reacții la secțiunea 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, cu frecvență necunoscută; prospectul este actualizat în consecință.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru isotretinoin (forma de administrare orală), CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin isotretinoin (forma de administrare orală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin isotretinoin (forma de administrare orală) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CHMP recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CHMP.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie să fie adăugată sub clasificarea ASO "**Tulburări ale aparatului genital și sânului**" cu o frecvență "necunoscută":

"Ginecomastie"

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Umflarea sânului cu sau fără sensibilitate, la bărbați**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CHMP:	Reuniunea CHMP din Decembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 Ianuarie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 Martie 2019