

## **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 (formele cu administrare orală), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza revizuirii unui număr mare de cazuri raportate de uscăciune vulvovaginală și a plauzibilității biologice în termeni de similaritate cu efectele secundare bine stabilite ale isotretinoin, PRAC consideră că, există suficiente dovezi pentru a justifica includerea uscăciunii vulvovaginale la punctul 4.8 din RCP și a uscăciunii vaginale la secțiunea 4 din Prospect.

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 (formele cu administrare orală), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin isotretinoin (formele cu administrare orală) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh 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 (formele cu administrare orală) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **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 îngroșat, iar textul șters ~~este tăiat~~)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la rubrica ASO (clasificarea pe aparate, sisteme, organe), "Tulburări ale aparatului genital și sânului" cu o frecvență "necunoscută":

#### **Uscăciune vulvovaginală**

#### **Prospect**

- Secțiunea 4

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **Uscăciune vaginală**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Decembrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26/01/2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26/03/2020